



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 58, DE 5 DE SETEMBRO DE 2007

(Publicada no DOU nº 173, de 6 de setembro de 2007)

Observação: A RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 50, DE 25 DE SETEMBRO DE 2014 dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.

Observação: A Lei nº 13.454, de 23 de junho de 2017, publicada no DOU de 26 de junho de 2017, autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica no modelo B2, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.

Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 4 de setembro de 2007, e

considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos termos do art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988;

considerando as disposições contidas na Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no Decreto n.º 74.170, de 10 de junho de 1974, acerca do controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas os insumos farmacêuticos, correlatos e outros produtos;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

considerando a finalidade institucional da Anvisa de promover a proteção da saúde da população, bem como suas atribuições legais, conforme estabelecido no art. 6º e nos incisos I, III, XVIII e XX do art. 7º, da Lei n.º 9.782, de 1999;

considerando as disposições contidas na Lei n.º 11.343, de 23 de agosto de 2006, e no Decreto n.º 5.912, de 27 de setembro de 2006, acerca das políticas públicas sobre drogas e da instituição do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD; das medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; das normas para repressão à produção não autorizada e do tráfico ilícito de drogas;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria n.º 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando a Resolução MERCOSUL/GMC/RES n.º 39/99, que dispõe sobre as associações de drogas em medicamentos e preparações magistrais que contenham anorexígenos;

considerando a Resolução n.º 273, de 30 de agosto de 1995, do Conselho Federal de Farmácia, que veda ao farmacêutico por tempo indeterminado a formulação de produto magistral contendo associações medicamentosas, que tenham em sua formulação as substâncias: dietilpropiona ou anfepramona, d-fenfluramina, l-fenfluramina, fenproporex, manzidol, quando associadas entre si e/ou a outras substâncias de ação no sistema nervoso central (inclusive as benzodiazepinas) e/ou substâncias de ação no sistema endócrino;

considerando a Resolução n.º 1477, de 11 de julho de 1997, do Conselho Federal de Medicina, que veda aos médicos a prescrição simultânea de drogas tipo anfetaminas, com um ou mais dos seguintes fármacos: benzodiazepínicos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes, com finalidade de tratamento da obesidade ou emagrecimento;

considerando o Consenso Latino-Americano de Obesidade, cuja finalidade é direcionar as recomendações sobre prevenção, diagnóstico e tratamento da obesidade na América Latina;

considerando o elevado risco sanitário relacionado ao consumo indiscriminado de substâncias psicotrópicas anorexígenas e a necessidade de efetivação de medidas regulatórias que possibilitem o uso seguro de tais substâncias, e



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

considerando a necessidade de aprimorar o regime de controle e fiscalização das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, constantes das listas do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998, e suas posteriores atualizações, bem como pela Portaria SVS/MS n.º 6, de 29 de janeiro de 1999; resolve:

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art.1º A prescrição, o aviamento ou a dispensação de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas ficam sujeitas à Notificação de Receita "B2", conforme modelo de talonário instituído nos termos do Anexo I desta Resolução.

§1º São consideradas substâncias psicotrópicas anorexígenas todas aquelas constantes da lista "B2" e seu adendo, assim elencadas na Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações.

§2º A Notificação de Receita "B2", de cor azul, impressa às expensas do profissional ou instituição, terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

§3º Além do estabelecido nesta Resolução, aplicam-se em relação à Notificação de Receita "B2" todas as disposições vigentes relativas ao preenchimento da Notificação de Receita "B", assim como a respectiva concessão e entrega e demais competências da autoridade sanitária.

§4º As substâncias psicotrópicas anorexígenas também ficam sujeitas a todas às exigências estabelecidas na legislação em vigor, relativas a escrituração e Balanços Anuais e Trimestrais, assim como no que se refere à Relação Mensal de Notificações de Receita "B2" - RMNRB2, conforme modelo instituído no Anexo II desta Resolução.

Observação: A Resolução – RDC nº 52, de 10 de outubro de 2011 (sustada pelo Decreto Legislativo nº 273, de 4 de setembro de 2014, publicado no DOU de 5 de setembro de 2014), revogou a Resolução – RDC nº 25, de 30 de junho de 2010, e os incisos I, III e IV do parágrafo único do artigo 2º da Resolução - RDC Nº 58, de 05 de setembro de 2007. Ocorre que a RDC nº 25, de 2010, já tinha conferido nova redação ao artigo 2º da Resolução – RDC nº 58, de 2007, que voltou a vigor com a sustação da RDC nº 52/2011 pelo Decreto Legislativo nº 273, de 2014. A Resolução – RDC nº 133, de 15 de dezembro de 2016 revogou o artigo 2º da RDC nº 58, de 2007.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~Art. 2º Cada Notificação de Receita "B2" deve ser utilizada para tratamento igual ou inferior a trinta dias. (Revogado pela Resolução – RDC nº 133, de 15 de dezembro de 2016)~~

~~Parágrafo único. Fica vedada a prescrição, a dispensação e o aviamento de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas com finalidade exclusiva de tratamento da obesidade acima das Doses Diárias Recomendadas (DDR), conforme a seguir especificado: (Revogado pela Resolução – RDC nº 133, de 15 de dezembro de 2016)~~

~~I— Femproporex: 50,0 mg/dia; (Revogado pela Resolução – RDC nº 52, de 10 de outubro de 2011, sustada pelo Decreto Legislativo nº 273, de 4 de setembro de 2014) (Revogado pela Resolução – RDC nº 133, de 15 de dezembro de 2016)~~

~~II— Fentermina: 60,0 mg/ dia; (Revogado pela Resolução – RDC nº 133, de 15 de dezembro de 2016)~~

~~III— Anfepramona: 120,0 mg/dia; (Revogado pela Resolução – RDC nº 52, de 10 de outubro de 2011, sustada pelo Decreto Legislativo nº 273, de 4 de setembro de 2014) (Revogado pela Resolução – RDC nº 133, de 15 de dezembro de 2016)~~

~~IV— Mazindol: 3,00 mg/dia. (Revogado pela Resolução – RDC nº 52, de 10 de outubro de 2011, sustada pelo Decreto Legislativo nº 273, de 4 de setembro de 2014) (Revogado pela Resolução – RDC nº 133, de 15 de dezembro de 2016)~~

~~§ 1º A Notificação de Receita B2 contendo medicamento à base da substância sibutramina deve ser utilizada para tratamento igual ou inferior a 60 (sessenta) dias. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 25, de 30 de junho de 2010, revogada pela Resolução - RDC nº 52, de 6 de outubro de 2011, sendo esta sustada pelo Decreto Legislativo nº 273, de 4 de setembro de 2014, resultando em retorno da vigência da RDC nº 25, de 2010) (Revogado pela Resolução – RDC nº 133, de 15 de dezembro de 2016)~~

~~§ 2º Fica vedada a prescrição, a dispensação e o aviamento de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas com finalidade exclusiva de tratamento da obesidade acima das Doses Diárias Recomendadas (DDR), conforme a seguir especificado: (Redação dada pela Resolução – RDC nº 25, de 30 de junho de 2010, revogada pela Resolução - RDC nº 52, de 6 de outubro de 2011, sendo esta sustada pelo Decreto Legislativo nº 273, de 4 de setembro de 2014, resultando em retorno da vigência da RDC nº 25, de 2010) (Revogado pela Resolução – RDC nº 133, de 15 de dezembro de 2016)~~

~~I— Femproporex: 50,0 mg/dia; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 25, de 30 de junho de 2010, revogada pela Resolução - RDC nº 52, de 6 de outubro de 2011, sendo esta sustada pelo Decreto Legislativo nº 273, de 4 de setembro de 2014,~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

resultando em retorno da vigência da RDC nº 25, de 2010) (Revogado pela Resolução – RDC nº 133, de 15 de dezembro de 2016)

~~II—Fentermina: 60,0 mg/dia;~~ (Redação dada pela Resolução – RDC nº 25, de 30 de junho de 2010, revogada pela Resolução - RDC nº 52, de 6 de outubro de 2011, sendo esta sustada pelo Decreto Legislativo nº 273, de 4 de setembro de 2014, resultando em retorno da vigência da RDC nº 25, de 2010) (Revogado pela Resolução – RDC nº 133, de 15 de dezembro de 2016)

~~III—Anfepramona: 120,0 mg/dia;~~ (Redação dada pela Resolução – RDC nº 25, de 30 de junho de 2010, revogada pela Resolução - RDC nº 52, de 6 de outubro de 2011, sendo esta sustada pelo Decreto Legislativo nº 273, de 4 de setembro de 2014, resultando em retorno da vigência da RDC nº 25, de 2010) (Revogado pela Resolução – RDC nº 133, de 15 de dezembro de 2016)

~~IV—Mazindol: 3,00 mg/dia, e~~ (Redação dada pela Resolução – RDC nº 25, de 30 de junho de 2010, revogada pela Resolução - RDC nº 52, de 6 de outubro de 2011, sendo esta sustada pelo Decreto Legislativo nº 273, de 4 de setembro de 2014, resultando em retorno da vigência da RDC nº 25, de 2010) (Revogado pela Resolução – RDC nº 133, de 15 de dezembro de 2016)

~~V—Sibutramina: 15 mg/dia~~ (Redação dada pela Resolução – RDC nº 25, de 30 de junho de 2010, revogada pela Resolução - RDC nº 52, de 6 de outubro de 2011, sendo esta sustada pelo Decreto Legislativo nº 273, de 4 de setembro de 2014, resultando em retorno da vigência da RDC nº 25, de 2010) (Revogado pela Resolução – RDC nº 133, de 15 de dezembro de 2016)

Art. 3º Fica vedada a prescrição, a dispensação e o aviamento de fórmulas de dois ou mais medicamentos, seja em preparação separada ou em uma mesma preparação, com finalidade exclusiva de tratamento da obesidade, que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas associadas entre si ou com as seguintes substâncias:

I - ansiolíticas, antidepressivas, diuréticas, hormônios ou extratos hormonais e laxantes;

II - simpatolíticas ou parassimpatolíticas.

Art. 4º Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Regional da jurisdição competente, sem prejuízo das demais cominações penais e administrativas.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 5º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor 120 dias após a data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

MODELO DE TALONÁRIO “B2” PARA SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS

ANEXO I - Modelo de talonário "B2" para substâncias psicotrópicas anorexígenas

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	MEDICAMENTO OU SUBSTÂNCIA
UF	NÚMERO		
<input type="text"/>	<input type="text"/>		
	B2		
		Paciente: _____	QUANTIDADE E FORMA FARMACÊUTICA
_____ de _____ de _____		Endereço: _____	
			DOSE POR UNIDADE FISIOLÓGICA
			FISIOLÓGICA
Assinatura do Emissor: _____			
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR		CARIMBO DO FORNECEDOR	
Nome: _____			
Endereço: _____			
Telefone: _____			
Identidade nº.: _____ Órgão Expedidor: _____		Nome do Vendedor: _____ Data _____	
Dados da Gráfica: Nome—Endereço Completo—CNPJ		Numeração desta impressão: de _____ a _____	



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

ANEXO II

CARIMBO DO
C.N.P.J.



ANEXO II

SECRETARIA DE SAÚDE
Autoridade Sanitária

RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA "B2" (RMNRB2)

Nº. DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

NOME DO ESTABELECIMENTO: _____ EXERCÍCIO _____

ENDEREÇO: _____ MÊS: _____

NOME DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL E C.R.F.: _____

Número DCB	Descrição DCB	Medicamento	Apresentação e Concentração	Nº. da Notificação de Receita "B2"	Data da RMNRB2	Nome do Prescritor	Nº. da CR do Prescritor	Quantidade Prescrita	Quantidade Dispensada

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO: _____ Pág.

RECEBIDO POR: _____ RG: _____ ÓRGÃO/SETOR: _____ DATA: _____

CONFERIDO POR: _____ RG: _____ ÓRGÃO/SETOR: _____ DATA: _____

DEVOLVIDO EM: _____