

Assunto: Esclarecimentos sobre os efeitos do Decreto Legislativo que susta a Resolução da Diretoria Colegiada nº 52, de 6 de outubro de 2011

Com o objetivo de esclarecer questionamentos recorrentes sobre os efeitos do Decreto Legislativo que susta a Resolução da Diretoria Colegiada nº 52, de 6 de outubro de 2011 informamos o que se segue:

O Decreto Legislativo nº 273, de 4 de setembro de 2014, determinou a sustação da Resolução da Diretoria Colegiada nº 52, de 6 de outubro de 2011.

A RDC 52/2011 trazia disposições sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários.

Em 26 de setembro de 2014, foi publicada no Diário Oficial da União a RDC 50/2014, que estabelece que a prescrição, a dispensação e o aviamento de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros bem como intermediários, devem ser realizados de acordo com a RDC 58/2007 ou a que vier substituí-la (art. 5º).

Ocorre que a RDC 58/2007 teve seu artigo 2º alterado pela RDC 25/2010, que passou a vigorar da seguinte forma:

“Art. 2º

§ 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.

§ 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:

- I - Femproporex: 50,0 mg/dia;
- II - Fentermina: 60,0 mg/ dia;
- III - Anfepramona: 120,0 mg/dia;
- IV - Mazindol: 3,00 mg/dia, e
- V - Sibutramina: 15 mg/dia" (NR)''

A RDC 52, de 6 de outubro de 2011, revogou a RDC 25/2010 e os incisos I, III e IV do parágrafo único do artigo 2º da RDC 58/2007.

Após análise jurídica da Procuradoria Federal junto à ANVISA em relação às determinações relativas à prescrição, à dispensação e ao aviamento de medicamentos que contenham as substâncias anorexígenas, esclarecemos que:

- A revogação ou sustação de uma RDC não afeta atos regularmente praticados durante a vigência desta, todos os efeitos da normativa produzidos anteriormente à data da revogação/sustação são válidos, salvo disposição em contrário.
- Seguindo a prerrogativa exposta acima, a RDC 25/2010 na data de sua publicação alterou a redação do artigo 2º da RDC 58/2007, sendo assim, a alteração foi efetivada anteriormente à data de revogação da RDC 25/2010. Uma vez que uma revogação não retroage à data da edição da norma revogada, informamos que a redação atual da RDC 58/2007 é válida com as alterações estabelecidas pela RDC 25/2010.
- Portanto, a Notificação de Receita B2 contendo medicamento à base da substância sibutramina deve ser utilizada para tratamento igual ou inferior a 60 (sessenta) dias e para as demais substâncias para o tempo de tratamento igual ou inferior a 30 (trinta) dias.

Atenciosamente,

Coordenação de Produtos Controlados
CPCON/GGFIS/SUCOM/ANVISA