

Nº 241 – DOU de 16/12/16 – Seção 1 – p.201

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO - RDC Nº 133, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014, que 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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de novembro de 2016, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º O art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 50 de 25 de setembro de 2014, passa a vigorar com as seguintes alterações:

" Art. 3º Fica vedada a prescrição e a dispensação de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma 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)

Art. 2º O art. 5º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 50, de 2014, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 5º A prescrição, dispensação e o aviamento de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma deverão ser realizados por meio da Notificação de Receita "B2", de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 58, de 05 de setembro de 2007, ou aquela que vier substituí-la, ficando condicionados às medidas de controle definidas nesta Resolução.

§ 1º A Notificação de Receita "B2" pode conter a quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 30 (trinta) dias de tratamento.

§ 2º Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a Notificação de Receita "B2" contendo medicamento à base de sibutramina, que poderá conter a quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 60 (sessenta) dias de tratamento." (NR)

Art. 3º O art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 50, de 2014, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art.12. O monitoramento de todo e qualquer evento adverso relacionado ao uso de medicamento que contenha as substâncias tratadas nesta norma, bem como intermediários, será realizado por meio do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária-NOTIVISA disponível no sítio eletrônico da ANVISA na internet, ou o sistema que venha a substituí-lo.

Parágrafo único. Deverão ser cadastrados no sistema NOTIVISA:

- I - o responsável técnico pela farmácia ou drogaria que dispense apenas medicamentos industrializados e manipulados;
- II - os profissionais prescritores." (NR)

Art. 4º Fica revogado o art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 2007.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO
Diretor-Presidente
Substituto