



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

OFÍCIO ^{Simples}
~~X Circular~~ GT Medicamentos/DITEP nº 034849/2018-CVS

Siap nº 032958/2018

Série Documental: 06.01.10.03

São Paulo, 17 de agosto de 2018.

Prezado (a) Senhor (a)

Encaminhamos para ciência cópia do Ofício-Circular nº 3/2018/SEI/DSNVs/ANVISA com informações relacionadas à aplicação da Lei nº 13.454/2017 devido a consulta à Procuradoria Federal realizada pela Anvisa.

Segundo o ofício, "Poderão ser aviadas fórmula magistrais de medicamentos "anorexígenos", desde que em consonância com a RDC 50/2014", ou seja, determina que a aprovação de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa de medicamento com os princípios ativos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol é pré-requisito para que estes medicamentos sejam manipulados em farmácias.

Atualmente, nenhum medicamento a base dos anorexígenos: anfepramona, femproporex e mazindol possui registro válido na Anvisa, assim, estes princípios ativos não podem ser utilizados em fórmulas de manipulação.

O ofício ainda reporta sobre a IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMO FARMACÊUTICOS ATIVO PARA FABRICAÇÃO OU MANIPULAÇÃO e IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DO MEDICAMENTO PARA COMERCIALIZAÇÃO. Em ambos os casos não é possível realizar a importação e comercialização de insumos à base de anfepramona, femproporex e mazindol nem de medicamentos contendo estas substâncias.

Diante do exposto, solicitados que as vigilâncias municipais sejam devidamente orientadas quanto ao conteúdo do Ofício-Circular nº 3/2018/SEI/DSNVs/ANVISA.

Atenciosamente,


ISABEL DE LÉLIS ANDRADE MORAIS
Diretora Técnica de Saúde II

GVS'S



Diretoria de Articulação e Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
DSNVS

S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: [0800 642 9782](tel:08006429782) - www.anvisa.gov.br

Ofício-Circular nº 3/2018/SEI/DSNVS/ANVISA

Aos senhores Coordenadores de Vigilâncias Sanitárias

Assunto: **Informações relacionadas à aplicação da Lei nº13.454/2017 - Anorexígenos**

Prezado(s) Coordenador(es),

1. Cumprimentando-os cordialmente, reportamo-nos aos diversos questionamentos enviados à esta Agência pelas Coordenações de Vigilância Sanitária estaduais e municipais, sobre a abrangência e aplicação da Lei nº 13.454/2017 (Lei dos Anorexígenos) e suas consequências sobre o regime de vigilância sanitária ao qual estão sujeitos os medicamentos abrangidos por ela (sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol).

2. Primeiramente, ressaltamos os termos da consulta realizada à Procuradoria Federal junto a ANVISA, a qual reforçou a necessidade da observância do arcabouço regulatório vigente, não sendo possível a interpretação isolada da Lei dos Anorexígenos, ao afirmar, em síntese, que:

2.1. A Lei nº 13.454, de 2017, inobstante use o verbo autorizar, **não dispensa de registro os medicamentos por ela mencionados**, mas apenas impede a ANVISA de proibir sua produção, comercialização e consumo por ato próprio;

2.2. Os medicamentos mencionados por esta Lei **deverão ter seus respectivos pedidos de registro submetidos** em consonância com a RDC 50/2014, que está vigente;

2.3. Sendo exigível o registro na ANVISA, **é possível o exercício das demais ações de vigilância sanitária** relacionadas a controle, fiscalização, monitoramento e regulação (ressalvando-se, quanto a esta última a impossibilidade de proibir produção, comercialização e consumo dos medicamentos em destaque por ato próprio);

2.4. Poderão ser aviadas fórmulas magistrais de medicamentos "anorexígenos", **desde que em consonância com a RDC 50/2014**.

3. A partir disso, bem como as disposições da RDC 50/2014, da Lei nº 6.360/1976 e nos demais dispositivos legais e normativos que dispõem sobre medicamentos, em especial aquelas listadas no Art. 2º, incisos III, V e VI da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, deve-se observar que o regime de vigilância sanitária ao qual estão sujeitos os medicamentos citados na Lei nº 13.454/2017, comumente denominados "anorexígenos" requer observância do seguinte:

1) IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO PARA FABRICAÇÃO OU MANIPULAÇÃO

4. Atualmente **não há nenhum medicamento registrado** à base de anfepramona, femproporex e mazindol, de modo que o registro é indispensável para que se realize tanto a fabricação como a manipulação.

5. Se não há produto registrado, aplica-se o disposto na RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006, que trata do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, restando proibida tanto a sua importação como a sua comercialização. Nesse sentido:

Art. 5º - Ficam proibidas a importação e comercialização de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos que ainda não tiverem a sua eficácia terapêutica avaliada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

6. Por outro lado, diante da existência de registro válido de medicamentos à base de **sibutramina**, a importação e a comercialização deste insumo pode ocorrer, desde que de acordo com os procedimentos previstos nas normas pertinentes..

2) IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DO MEDICAMENTO PARA COMERCIALIZAÇÃO

7. Sobre as mesmas bases da exigibilidade do registro (prevista na Lei 6.360/76), não é possível a realização de importação e distribuição da sua obtenção junto a essa Autarquia. Observa-se que até o presente momento não há registro aprovado para medicamentos à base de **anfeptramona, femproporex e mazindol**.

8. Existem registros válidos para medicamentos à base de **sibutramina**, para os quais poderá haver importação e comercialização, desde que de acordo com os procedimentos previstos nas normas pertinentes.

3) MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS

9. Considerando a inexistência de produto registrado à base das substâncias **anfeptramona, femproporex e mazindol**, merece atenção o disposto no Art. 9º da RDC nº 50/2014:

Art. 9º A manipulação de fórmulas que contenham substâncias tratadas nesta norma está vedada, com exceção daquelas presentes em medicamentos registrados com prova de eficácia e segurança nos termos do Art. 2º.

10. Logo, se não há avaliação positiva de segurança e eficácia, **não é possível a manipulação de fórmulas a base de tais substâncias**.

11. Assim como no item acima, destacamos que existem registros válidos para medicamentos à base de **sibutramina**, conforme o Art. 9º da RDC 50/2014, **podendo haver manipulação de medicamentos à base desta substância**, desde que de acordo com os procedimentos previstos nas normas pertinentes

12. Do exposto, podemos afirmar que a Lei 13.454/2017 **não revogou** as normas relativas a vigilância sanitária de medicamentos, devendo estas também serem observadas pelos estabelecimentos que realizarem as atividades autorizadas pela referida Lei.

13. É válido mencionar, por fim, que a Confederação Nacional dos Trabalhadores da Saúde ajuizou Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) junto ao Supremo Tribunal Federal, questionando a constitucionalidade da citada Lei, não havendo, ainda, julgamento de mérito sobre seus termos, fato que pode produzir efeitos modificativos quando do encerramento do litígio.

Atenciosamente,

Alessandra Bastos Soares
Diretora - DSNVS



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 28/06/2018, às 14:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0233568** e o código CRC **12B163E1**.