



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 nº 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 nº. 39/99, que dispõe sobre as associações de drogas em medicamentos e preparações magistrais que contenham anorexígenos;

considerando a Resolução nº 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 nº 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.~~

~~§ 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 em todo o território nacional. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 689, de 13 de maio de 2022)~~

§ 2º A Notificação de Receita "B2", de cor azul, impressa às expensas do profissional ou instituição, terá validade de 30 (trinta) dias, em todo o Território Nacional, contados da data de sua emissão, para fins de dispensação do medicamento. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 873, de 27 de maio de 2024)**

§ 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 as 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.



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

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.

~~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)**



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

~~§ 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, 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



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

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.

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



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

ANEXO I

MODELO DE TALONÁRIO "B2" PARA SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS

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

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA UF <input type="text"/> NÚMERO <input type="text"/> B2	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE <input type="text"/> Paciente: _____ _____ de _____ de _____ Endereço: _____ _____ Assinatura do Emissor: _____	MEDICAMENTO OU SUBSTÂNCIA <input type="text"/> QUANTIDADE E FORMA FARMACÊUTICA <input type="text"/> DOSE POR UNIDADE POSOLÓGICA <input type="text"/> POSOLOGIA <input type="text"/>
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome: _____ Endereço: _____ Telefone: _____ Identidade nº.: _____ Órgão Expedidor: _____	CARIMBO DO FORNECEDOR <input type="text"/> 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: _____