



Ofício Circular 010/2017 – DVVSP/CEVS/SVS

Curitiba, 06 Julho de 2018


Prezado(a)(s) Senhor(a)(es),

Encaminhamos cópia do ofício circular nº 3/2018/SEI/DSNVS/ANVISA referente a comercialização e manipulação de substâncias anorexígenas – sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.

Assim solicitamos **ampla divulgação** dessa informação junto aos profissionais associados a fim de evitar enganos quanto ao uso de substâncias anorexígenas.

Colocamo-nos a disposição para outros esclarecimentos que se fizerem necessários

Atenciosamente,

  
Luciane Otaviano de Lima  
Chefe da Divisão de  
Vigilância Sanitária de Produtos

*Renata Pavese  
Chefe da DVVSS  
SESA-PR*

  
Paulo Costa Santana  
Diretor do Centro Estadual de Vigilância  
Sanitária



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 - [www.anvisa.gov.br](http://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 nº 13.454/2017 - Anorexígenos**

**Prezado(s) Coordenador(es),**

1. Cumprimentando-os cordialmente, reportamo-nos aos diversos questionamentos enviados a esta Agência pelas Coordenações de Vigilância Sanitária estaduais e municipais, sobre a abrangência e aplicação da Lei nº 13.454/2017 (Lei dos Anorexígeos) 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 Anorexígeos, 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 "anorexígeos", **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 "anorexígeos" 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 **anfepramona**, **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 **anfepramona**, **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. 2*

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](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**.