

Nº 165-C - DOU de 31/08/21 - Seção 1 – Edição Extra - p. 1

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 538, DE 30 DE AGOSTO DE 2021

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 das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2021, 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 nº 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.

§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 às 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.

Art. 2º 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 substâncias psicotrópicas anorexígenas associadas entre si ou com as seguintes substâncias:

- I - ansiolíticas, antidepressivas, diuréticas, hormônios ou extratos hormonais e laxantes; e
- II - simpatolíticas ou parassimpatolíticas.

Art. 3º 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. 4º 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. 5º Ficam revogadas as seguintes Resoluções:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007, publicada no Diário Oficial da União nº 173, de 6 de setembro de 2007;

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 30 de junho de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 124, de 1º de julho de 2010;

III - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 52, de 6 de outubro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 195, de 10 de outubro de 2011; e

IV - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 133, de 15 de dezembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 241, de 16 de dezembro de 2016.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor em 1º de outubro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

<p>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA</p> <p>UF <input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/> NÚMERO <input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/></p> <p style="font-size: 2em; font-weight: bold; margin-left: 100px;">B2</p> <p>_____ de _____ de _____</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">Assinatura do Emissor:</p>	<p style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO EMISSOR</p> <div style="border: 1px solid black; height: 80px; width: 100%;"></div> <p>Paciente: _____</p> <p>Endereço: _____</p> <p>_____</p>	<p style="text-align: center;">MEDICAMENTO OU SUBSTÂNCIA</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div> <p style="text-align: center;">QUANTIDADE E FORMA FARMACÊUTICA</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div> <p style="text-align: center;">DOSE POR UNIDADE POSOLÓGICA</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div> <p style="text-align: center;">POSOLÓGIA</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>
<p style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</p> <p>Nome: _____</p> <p>Endereço: _____</p> <p>Telefone: _____</p> <p>Identidade nº: _____ Órgão Expedidor: _____</p>	<p style="text-align: center;">CARIMBO DO FORNECEDOR</p> <div style="border: 1px solid black; height: 80px; width: 100%;"></div> <p style="text-align: center;">Nome do Vendedor: _____ Data: _____</p>	
<p>Dados da Gráfica: Nome—Endereço Completo—CNPJ</p>		<p>Numeração desta impressãõ de _____ a _____</p>

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: _____