



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 538, DE 30 DE AGOSTO DE 2021

(Publicada no DOU nº 165-C, de 31 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.



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

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 - simpatorlíticas ou parassimpatorlíticas.

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



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

ANEXO

ANEXO I - Modelo de formulário "E2" para substâncias psicotrópicas anorexígenas

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA UF: <input type="text"/> NÚMERO: <input type="text"/> E2 ____ de ____ de ____ Assinatura do Emitente: _____	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE <input type="text"/> Paciente: _____ Endereço: _____	MEDICAMENTO OU SUBSTÂNCIA <input type="text"/> QUANTIDADE E FORMA FARMACÊUTICA <input type="text"/> DOSE POR UNIDADE POSOLÓGICA <input type="text"/> POSOLÓGIA <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

CARIMBO DO C.N.P.J.				ANEXO II					
				SECRETARIA DE SAÚDE _____ Autidade 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: _____									