



FACULDADE DE EDUCAÇÃO E MEIO AMBIENTE

DOMINIQUE RODRIGUES GONÇALVES

**LEGISLAÇÃO BRASILEIRA SOBRE O USO DE
ANOREXÍGENOS:
ASPECTOS GERAIS**

ARIQUEMES - RO

2013

DOMINIQUE RODRIGUES GONÇALVES

**LEGISLAÇÃO BRASILEIRA SOBRE O USO DE
ANOREXÍGENOS:
ASPECTOS GERAIS**

Monografia apresentada ao curso de Graduação em Farmácia da Faculdade de Educação e Meio Ambiente – FAEMA, como requisito parcial à obtenção de grau de bacharel em Farmácia.

Prof^a. Ms^a: Fábiana Maria Pereira de Sá

Co-orientador: Prof. Esp. Jonas Canuto da Silva

ARIQUEMES - RO

2013

Dominique Rodrigues Gonçalves

**LEGISLAÇÃO BRASILEIRA SOBRE O USO DE
ANOREXÍGENOS:
ASPECTOS GERAIS**

Monografia apresentada ao curso de graduação em Farmácia, da Faculdade de Educação e Meio Ambiente como requisito parcial à obtenção do grau em Bacharel.

COMISSÃO EXAMINADORA

Orientador (a): Prof^ª. Ms. Fábيا Maria Pereira de Sá
Faculdade de Educação e Meio Ambiente – FAEMA

Prof^ª. Esp. Úrsula Maria de Mesquita Lima
Faculdade de Educação e Meio Ambiente – FAEMA

Prof. Ms. Nelson Pereira da Silva Júnior
Faculdade de Educação e Meio Ambiente – FAEMA

Ariquemes, 29 de junho de 2013.

Dedico este trabalho primeiramente a Deus, seguido de meu pai Generoso e a minha mãe Bárbara, que sempre acreditaram no meu sonho e me auxiliaram para que eu pudesse realizá-lo, afinal constantemente respeitaram o meu silêncio e me manteve firme mesmo nas dificuldades. Eles estiveram também presente em minha vida como professores e ensinaram-me que o conhecimento é algo infinito e precioso. Que me deram força e incentivo desde o primeiro dia de aula e durante todos esses anos de estudo. Pelo amor e apoio incondicional.

AGRADECIMENTOS

Infinidamente agradeço a Deus pela vida, que me guiou por esse longo caminho, por ter me dado forças e ter me acompanhado. Por ter realizado meu sonho, de ser mãe quando estivesse concluindo a graduação;

A meu pai Generoso e a mãe Bárbara, meus eternos mestres que guiaram meus primeiros passos, ensinou as primeiras palavras, ensinaram os maiores valores da vida: caráter, respeito e amor. Obrigada por me concederem a vida, pelas orações a meu favor, pelo incentivo, preocupação, dedicação para que eu estivesse sempre andando pelo caminho certo e por acreditarem em mim. Papai e mamãe obrigada por tudo e por sempre estarem presentes em todos os momentos, vocês sempre farão parte de cada conquista e recompensados para o resto da vida. Amo vocês!

Aos meus irmãos Jádía, Odair e Vilma por todo amor, que mesmo a distância, de forma especial e carinhosa me deram força e coragem, me apoiando em todos os momentos. Eu amo vocês.

A minha família pelo carinho, amor, companheirismo, apoio e paciência;

A professora Mestre Fábía Maria Pereira de Sá, pela atenção a mim dispensada durante a Docência orientada, pela amizade, pelo aprendizado e incentivo durante a realização deste trabalho, por todas as contribuições a minha formação pessoal e profissional e pelo exemplo profissional.

Ao professor especialista Jonas Canutto, pela colaboração, pelo esclarecimento de dúvidas pertinentes e auxílio durante o desenvolvimento deste trabalho;

Ao professor Mestre Nelson Pereira da Silva Junior, pelo apoio e pelas contribuições durante a elaboração deste trabalho;

A todos os professores que lecionaram durante esses anos, pelos ensinamentos valiosos e conhecimentos adquiridos, pela dedicação, paciência, compreensão, a vocês minha eterna gratidão. Muito obrigada!

As maravilhosas e fiéis amigas Jessica Guimarães, Kelliane Seibt, Bruna Gasperi e Janaina da Silva, pela convivência amiga, troca de idéias, ajuda e pelo auxílio durante o curso;

A todos, que embora não tenham sido citados, que me deram força e apoio e contribuíram para o desenvolvimento deste trabalho.

A todos que durante estes quatro anos e meio como acadêmica me apoiaram de uma forma ou outra, meu muito obrigada.

*“Todas as substâncias são venenos,
não existe nada que não seja veneno.
Somente a dose correta diferencia o veneno
do remédio.”*

(Paracelso)

RESUMO

Existe enorme gama de tipos de anfetaminas no mundo, as quais são caracterizadas por seu efeito estimulante, deixando o usuário em estado de alerta constante. A princípio, estes efeitos podem parecer ser um benefício ao usuário, entretanto, quando acaba o efeito da droga acaba também a sensação de poder, auto-estima e inicia-se a depressão, levando o usuário à busca de outras doses para ter sua autoconfiança novamente. Assim, devido aos seus efeitos, estes compostos, nos últimos, passaram a ser alvo de debates sobre sua utilização. O objetivo deste trabalho foi discorrer sobre a legislação brasileira que controla a utilização de anorexígenos, o que foi possível por meio de revisão de literatura. As substâncias anorexígenas são indicadas no tratamento da redução de peso, mas devem ser usadas em conjunto com dieta, exercícios físicos e reeducação alimentar, com a utilização restrita apenas nos casos em que outros tratamentos não funcionarem, e sempre com indicação médica. Algumas dessas substâncias, como anfepramona, femproporex e mazindol não apresentam eficácia comprovada para a redução de peso, além de inúmeros efeitos colaterais. O Brasil desponta com um dos maiores consumidores mundiais de substâncias anorexígenas, o que levou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a lançar medidas para controlar a utilização destas substâncias. Essas medidas resultaram na proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol e o controle mais rígido da sibutramina, através da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 52/2011.

Palavras-chave: Anfetaminas, Anorexígenos, Anfepramona, Femproporex, Mazindol, Sibutramina, Inibidores de apetite, Depressores de apetite

ABSTRACT

There is huge range of types of amphetamines in the world, which are characterized by its stimulating effect, leaving the user in a state of constant alert. In principle, these effects may appear to be a benefit to the user, however, that ends the effect of the drug has also a sense of power, self-esteem and depression starts, leading the user to search for other doses to have self-confidence again. Thus, due to their effects, these compounds, in the past, have been the subject of debates about its use. The aim of this study was to address the Brazilian legislation controlling the use of appetite suppressants, which was possible through review of the literature. The anorectic are indicated in the treatment of weight reduction, but should be used in conjunction with diet, exercise and eating habits, with restricted use only in cases where other treatments do not work, and always with medical indication. Some of these substances as amfepramone, fenproporex mazindol and do not have proven effectiveness for reducing weight and numerous side effects. Brazil is coming up with one of the largest consumers of anorectic agents, which led to ANVISA to launch measures to control the use of these substances. These measures resulted in the prohibition of the use of substances amfepramone femproporex and mazindol and tighter control of sibutramine, through the RDC 52/2011.

Keywords: Amphetamines, anorectics, Amfepramone, Femproporex, Mazindol, Sibutramine, Appetite suppressants, Appetite depressants.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABESO – Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CATEME- Câmara Técnica de Medicamentos

CEBRID - Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas

CFF - Conselho Federal de Farmácia

CFM - Conselho Federal de Medicina

DDR - Doses Diárias Recomendadas

EUA - Estados Unidos da América

IMC - Índice de Massa Corporal

INCB – *International Narcotics Control Board*

JIFE - Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes

NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária

OMS - Organização Mundial de Saúde

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

SCOUT- *Sibutramine Cardiovascular Outcomes Trial*

SN - Sistema Nervoso

SNC - Sistema Nervoso Central

SNGPC - Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados

UNESP - Universidade Federal de São Paulo

UNODC – Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime

VISA - Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

2 OBJETIVOS	14
2.1 OBJETIVO GERAL	14
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
3 METODOLOGIA.....	15
4.REVISÃO DE LITERATURA	16
4.1 CONSIDERAÇÕES GERAIS SOBRE ANFETAMÍNICOS.....	16
4.2 LEGISLAÇÃO BRASILEIRA SOBRE ANOREXÍGENOS	23
CONSIDERAÇÕES FINAIS	29
REFERÊNCIAS	30
ANEXOS	39
ANEXO 1 (RDC-52/2011)	39
ANEXO 2 (RDC-58/2007)	46
ANEXO 3 (PORTARIA 344/1998-MS)	50
ANEXO 4 (RDC-13/2010)	51
ANEXO 5 (RESOLUÇÃO 273/1995-CFF)	53
ANEXO 6 (RESOLUÇÃO 1477/1997-CFM).....	55
ANEXO 7 (RDC-25/2010)	57
ANEXO 8 (RDC-27/2007)	58

INTRODUÇÃO

A anfetamina foi sintetizada em laboratório pela primeira vez em 1887, por Lazar Edeleanu. Somente após muitos anos sendo usada, seus efeitos farmacológicos começaram a ser estudados. Em 1937, foi marcada a primeira referência a comercialização controlada da anfetamina, por causa de suas propriedades estimulantes. (OGA; CAMARGO; BATISTUZZO, 2008).

Tem-se uma enorme gama de tipos de anfetaminas no mundo, sendo, então, caracterizadas por seu efeito estimulante, deixando o usuário em estado de alerta constante, devido o aumento da capacidade física, ou seja, aumenta a resistência nervosa e muscular, com isso tem-se a elevação da respiração e pressão arterial. A princípio, estes efeitos podem parecer ser um benefício ao usuário, entretanto, quando acaba o efeito da droga acaba também a sensação de poder, auto-estima e inicia-se a depressão, levando o usuário à busca de outras doses para ter sua autoconfiança novamente. (MURER, 2010).

Nos últimos anos, a anfetamina tem sido usada no tratamento da obesidade, participando de quase todas as fórmulas supressoras de apetite. Age estimulando o Sistema Nervoso Central (SNC), gerando euforia, vigília e retirando a fome. Algumas anfetaminas podem atuar no sistema serotoninérgico, liberando a noradrenalina e dopamina nas fendas sinápticas, tendo como resultado a redução do sono e da fome, deixando o usuário em estado de agitação psicomotora. (MURER, 2010).

Segundo Carneiro (2008), os anorexígenos utilizados no Brasil são a anfepramona, femproporex, mazindol. O mesmo autor cita que o uso dos anorexígenos no Brasil cresceu muito nos últimos anos, sendo um dos mais vendidos, merecendo crítica, já que a Vigilância Sanitária (VISA) tem o poder, dever de controlar e defender a saúde coletiva, tratando-se de um medicamento, que não só tira a fome, como também estimula o SNC e cardiovascular, aumentando os batimentos cardíacos e a pressão sanguínea e a autoconfiança do usuário.

Em novembro de 2011, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 52/2011 (Anexo 1) pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária

(ANVISA) proibindo o uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências. E que, de acordo com a RDC nº 58 de 05 de setembro de 2007 (Anexo 2), na prescrição da sibutramina, que consta no Receituário B2, a mesma deverá ser acompanhada de três vias do termo de responsabilidade (Anexo 1), que será assinado pelo médico e paciente e uma retida na farmácia ou drogaria, ficando constatado que o paciente possui as informações farmacológicas da droga. (ANVISA 2011).

Após a aprovação desta resolução que proibiu o uso no Brasil de algumas substâncias anorexígenas, bem como restringiu o uso da Sibutramina, houve muitos debates envolvendo a classe médica, farmacêutica e o público em geral, sendo alguns a favor da restrição e outros contra. Assim, é importante, para o profissional de saúde, conhecer todas as nuances envolvidas nesta questão.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Discorrer sobre a legislação brasileira que controla a utilização de anorexígenos.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Descrever os conceitos relacionados aos anorexígenos;

Discorrer sobre os benefícios e malefícios relacionados ao uso das substâncias anorexígenas;

Comentar a legislação que proibiu e/ ou restringiu o uso de algumas substâncias anorexígenas.

3. METODOLOGIA

Este trabalho é do tipo de revisão bibliográfica, realizada por meio de pesquisa de material previamente elaborado por outros autores. Este material incluiu livros, presentes na Biblioteca Julio Bordignon, da Faculdade de Educação e Meio Ambiente (FAEMA), bem como artigos científicos indexados em plataformas *online*, como: PUBMED, *Scientific Electronic Library Online* (SCIELO), LILACS e MEDLINE, sendo utilizados os seguintes descritores: anfetamina/anfetamine, anfepramona/anfepramone/ dietilpropiona, femproporex/fenproporex, mazindol, sibutramina/sibutramine, inibidores de apetite, depressores de apetite, anorexígenos.

4 REVISÃO DE LITERATURA

4.1 CONSIDERAÇÕES GERAIS SOBRE ANFETAMÍNICOS

A anfetamina (Figura 1) apresenta estrutura básica de uma amina simpatomimética, sendo uma β -fenilisopropilamina. Inúmeras modificações na molécula foram realizadas devido sua diversidade de estruturas e multiplicidade de efeitos biológicos, visando acentuar alguns efeitos e abolir outros. (OGA; CAMARGO; BATISTUZZO, 2008).

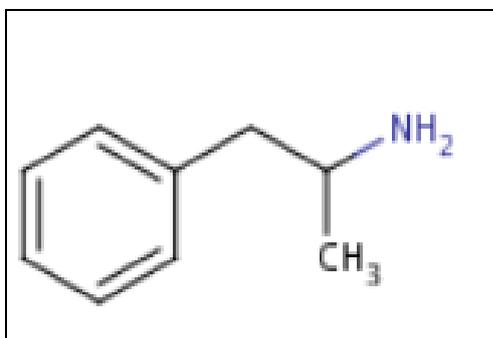


Figura 1 – Estrutura da Anfetamina

Fonte: Oga, Camargo e Batistuzzo (2008)

É um composto quiral e a mistura racêmica foi dividida em dois isômeros ópticos, o *levo* e *dextro* anfetamina. A dose usual é de 10 a 15mg e seu efeito ocorre em aproximadamente 1 a 2 horas, e sua absorção se completa em 4 a 6 horas. (OGA; CAMARGO; BATISTUZZO, 2008).

A anfetamina é uma amina simpatomimética que produz efeitos estimulantes poderosos sobre o Sistema Nervoso Central (SNC), provocando também ação adrenérgica tanto periférica quanto central sobre o Sistema Nervoso (SN). As anfetaminas interferem na dopamina e noradrenalina, que são neurotransmissores do SN. Essas drogas agem aumentando a liberação e diminuindo a recaptação desses neurotransmissores. Com isso, aumenta-se a quantidade dessas substâncias e suas funções ficam exacerbadas no organismo. Dessa forma, pode ser considerado psicoestimulante, ou seja, aumenta a atividade cerebral. (ESPINOZA, 1997).

As anfetaminas foram usadas durante a Segunda Guerra Mundial, entre os aliados, alemães e japoneses, havendo abuso destas substâncias por serem utilizadas para elevar o moral, reforçar as resistências, eliminar a fadiga, cansaço e melhorar o alerta das tropas militares. O Japão participou desta epidemia anfetamínica, pois, além de usar nos soldados durante a guerra, também usava como suprimento nos trabalhadores, para eliminar a sonolência e aumentar a produtividade. Houve crescimento alarmante do uso das anfetaminas, com dificuldade para parar o uso destas substâncias, devido à dependência adquirida. (OGA; CAMARGO; BATISTUZZO, 2008; LUNGWITZ, 2009).

Os anorexígenos catecolaminérgicos, como o femproporex, anfepramona e mazindol, são substâncias que promovem a liberação de neurotransmissores como a noradrenalina e a dopamina e inibem sua recaptação e degradação enzimática, conseqüentemente aumentando a neurotransmissão catecolinérgica no SNC. Já para o grupo de fármacos catecolaminérgicos e serotoninérgicos, no qual se encontra a sibutramina, observa-se o bloqueio do receptor pré-sináptico tanto na norepinefrina, como da serotonina, potencializando o efeito anorexígeno desses neurotransmissores no SNC, aumentando a sensação de saciedade e diminuindo a ingestão alimentar. (LUNGWITZ, 2009).

Assim, devido a esses efeitos o uso destas substâncias cresceu drasticamente com o intuito de controlar o peso. É importante ressaltar que hoje a obesidade é um problema de saúde pública mundial, por se tratar de uma doença crônica, resultante de fatores ambientais e genéticos, que aumenta cada vez mais o risco de inúmeras doenças associadas. (REPETTO; RIZZOLLI; BONATTO, 2002; TROMBETA, 2003; PINHEIRO; FREITAS; CORSO, 2004; ROSA, 2010).

Diante da ansiedade de perder peso, as pessoas obesas e não obesas vislumbram oportunidades mágicas, rápidas e milagrosas. Na visão dos pacientes, o anorexígeno simboliza a beleza, é algo necessário e fundamental na busca do corpo magro. (MELO; OLIVEIRA, 2011). A busca pelo corpo magro faz com que os indivíduos busquem os anorexígenos, que inibem o

apetite, causando sensação de saciedade e, em consequência disto, contribuem para a redução do peso. (SANTIAGO, 2008; FLIER; FLIER, 2009).

A obesidade é definida por meio do índice de massa corporal (IMC) maior que 30, o excesso de peso significa um IMC de 25 a 29,9. Para calcular o IMC, deve-se dividir o peso em quilogramas (kg) pela altura em metros ao quadrado. A ABESO disponibiliza no seu site um instrumento que pode calcular o IMC (Figura 2). (ABESO, 2012).

Padrão internacional para avaliar o grau de obesidade:

Peso kg **Digite seu peso (em Kg) Ex.: 80 kg**

Altura m **Digite sua altura (em m) Ex.: 1.80 m**

Seu IMC Kg/m²
é de:

Categoria	IMC	Peso Saudável equivale ao peso Normal.
Abaixo do peso	Abaixo de 18,5	
Peso normal	18,5 - 24,9	
Sobrepeso	25,0 - 29,9	
Obesidade Grau I	30,0 - 34,9	
Obesidade Grau II	35,0 - 39,9	
Obesidade Grau III	40,0 e acima	

Exemplo de como calcular o Índice de Massa Corporal (IMC):

$$80\text{kg} / 1.80\text{m} \times 1.80\text{m} = 24.69 \text{ (Normal)}$$

$$\text{IMC} = \frac{\text{Peso}}{(\text{Altura} \times \text{Altura})}$$

Figura 2 – Índice de Massa Corporal

Fonte: ABESO (2012)

Segundo Qulici e Soeiro (2005), quando o IMC entre 25,0 e 29,9 kg/m², o indivíduo está com sobrepeso e IMC maior que 30,0 é considerado obesidade. Para Pruzinsky e Cash (2002), quando o IMC se apresenta acima de 30,0 seria conveniente o tratamento com anfetamina e não em indivíduos só com alguns quilos a mais.

“A importância subjetiva dada ao corpo pode estar motivando um fenômeno que se observa no país. Atualmente, a venda de remédios para emagrecer (anorexígenos) e as taxas de cirurgias estéticas estão entre os primeiros lugares do mundo. Por trás desses altos índices estatísticos, encontram-se o comportamento de milhares de indivíduos. Por algum motivo eles desejam perder peso e modificar seus corpos, levando a esse quadro alarmante.” (PRUZINSKY, CASH, 2002).

Segundo Carneiro (2008), o tratamento farmacológico seria viável quando o paciente estivesse com IMC igual ou acima de 30kg/m², em outros casos com 25kg/m² a 29kg/m², com alguma patologia associada ao sobrepeso e que outras tentativas tivessem falhado, como exercícios físicos, mudança de hábitos alimentares, nestes casos especiais, adotar-se-ia, em último caso, o tratamento com os anorexígenos e com menor tempo possível, devido ao seu poder de dependência.

Os anorexígenos são indicados para redução do peso, no tratamento da obesidade e devem ser usados em conjunto com dieta, exercícios físicos e reeducação alimentar, só devendo ser tomados se a orientação alimentar e a atividade física não forem suficientes para atingir a redução de peso desejado. Sendo este tratamento farmacológico baseado em um diagnóstico médico, que avalie profundamente o paciente quanto ao tipo de obesidade. (MANCINI; HALPERN, 2006; COUTINHO 2009).

É relatado que a anfepramona, usada como anorexígeno, ocasiona reações adversas, apresenta excitação e esquizofrenia, quando usado em longo prazo, devendo ser administrado com cautela e acompanhamento médico. (HAASE et al., 2009; ANVISA, 2011; DRUGDEX, 2011). O femproporex causa alterações cardiovasculares e comportamentais, e não há estudos que comprovem sua segurança e eficácia, sendo retirado do mercado europeu por causa da ineficácia. (BRAY, 2000; MARIZ, 2004).

O medicamento mazindol apresenta vários efeitos colaterais e não há estudos na literatura que comprovem sua eficácia no tratamento da obesidade. (SORIAK, 2005; ANVISA, 2011). Já a sibutramina que tem ação em inibir a recaptação de serotonina e noradrenalina, quando administrado causa perda de peso significativa, mas, é ineficaz em diminuir riscos cardiovasculares. (SUCAR et al., 2002; PAUMGARTTEN, 2011).

A tabela 1 contém a descrição de algumas substâncias anfetaminas usadas como anorexígenos:

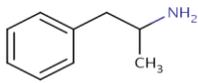
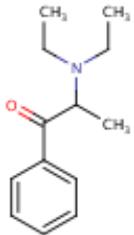
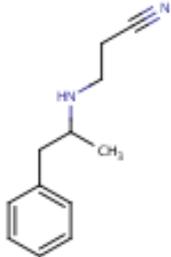
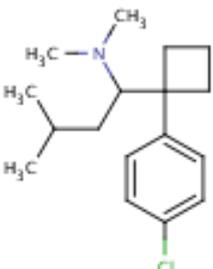
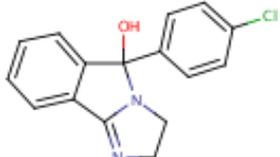
Substância	Estrutura Química	Posologia	Mecanismo de Ação	Efeitos Colaterais
Amphetamine Anfetamina	 $C_9H_{13}N$			
Anfepramona Diethylpropion	 $C_{13}H_{19}NO$	40-120 mg/dia	Diminui a ingestão alimentar por mecanismo noradrenérgico.	Irritabilidade, boca seca, ansiedade, taquicardia, inquietação, insônia, e até alucinações e delírios
Femproporex Fenproporex	 $C_{12}H_{16}N_2$	20-30 mg/dia	Diminui a ingestão alimentar por mecanismo noradrenérgico.	Boca seca, insônia, taquicardia, ansiedade
Sibutramina Sibutramine	 $C_{17}H_{26}ClN$	10-20 mg/dia	Inibição da recaptação da serotonina e da noradrenalina, central e periféricamente, diminuindo a ingestão e aumentando o gasto calórico.	Secura na boca, pressão alta, fadiga, constipação, taquicardia, anorexia, dores de cabeça, insônia, sudorese.
Mazindol	 $C_{16}H_{13}ClN_2O$	1-3 mg/dia	Diminui a ingestão alimentar por mecanismo noradrenérgico. Não é derivado anfetamínico e sim, triciclo.	Boca seca, insônia, taquicardia, ansiedade,

Tabela 1 – Substâncias anfetamínicas

Fonte: Murer (2010)

Quanto à indicação, devem ser observadas algumas características importantes dos inibidores de apetite, como: reações adversas cardiovasculares, reações no SNC e um elevado potencial para síndrome de abstinência, abuso, dependência, tolerância podendo provocar complicações irreversíveis e fatais. (BEHAR, 2002).

O uso terapêutico destas substâncias, com efeito anorexígeno no tratamento da obesidade, tem como efeitos colaterais no SNC: nervosismo, irritações, alucinações, excitações psicomotoras, insônia, anorexia, midríase, agitações, ansiedade, aumento da vigília e da autoconfiança. No sistema cardiovascular: aumento da pressão arterial, arritmias, taquicardia, infarto do miocárdio e palpitações. (CARNEIRO, JUNIOR, ACURCIO, 2008).

Os anorexígenos são fármacos que atuam no SNC, fazendo com que o paciente tenha a sensação de saciedade, diminuindo o apetite, e assim, reduzindo o peso. Deveriam ser indicados na obesidade mórbida e em pacientes com IMC acima de 30kg/m², porém o uso não se limita somente na condição clínica, mas também relacionados ao uso instrumental e recreacional (MURER, 2010), exemplo disto é que a insatisfação e a preocupação com o corpo levam ao uso de forma abusiva dos medicamentos por meio de automedicação e até mesmo por indicação médica. (MELO; OLIVEIRA, 2011).

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) 1997, os tipos de usuários de anfetamínicos compreendem:

“Os usuários instrumentais que consomem anfetamina com objetivos específicos, tais como: melhorar o desempenho no trabalho e emagrecimento. O segundo são os usuários recreacionais que consomem anfetamina em busca de seus efeitos estimulantes, e por último os usuários crônicos que consomem anfetamina com a finalidade de evitar o desconforto dos sintomas de abstinência”. (OMS, 1997).

Os anorexígenos utilizados no Brasil eram a anfepramona (dietilpropiona), femproporex e mazindol. (CARNEIRO; GUERRA-JR; ACURCIO, 2008). Além da sibutramina (COUTINHO, 2009) que ainda é mantida no mercado. (ANVISA, 2011).

O uso destes medicamentos envolve controversas e inúmeras críticas, por caracterizar a generalização da prescrição a todos os pacientes, erros na prescrição, uso irracional e abusivo, além de desvalorizar métodos

convencionais de tratamento como exercícios físicos, dietas hipocalóricas. (MANCINI; HALPERN, 2006). Segundo Nappo et al. (1994), esses medicamentos, a base de drogas anorexígenas, é antes um risco do que um benefício para o usuário.

O Brasil sempre se destacou pelo alto consumo de medicamentos anorexígenos, chegando a um consumo de 23,6 toneladas anuais. (MELO; OLIVEIRA, 2011). Em relatório divulgado pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE), em 2005, foi identificado, além do uso abusivo, erros relacionados à venda sem prescrições e o desvio das substâncias dos locais de fiscalização. (ANVISA, 2005).

Além de problemas com uso irracional, atualmente os anorexígenos foram questionados quanto à indicação clínica, reavaliados por estudos sobre eficácia e segurança, com resultados satisfatórios de redução de peso em curto prazo e pouca manutenção por longo tempo, por ter recuperação parcial de peso quando usados por período superior a um ano, além do aparecimento de vários efeitos adversos graves, os quais dificultam seu uso clínico. (MANCINI; HALPERN, 2002; NADVORNY; WANNMACHER, 2004; PAUMGARTTEN, 2011).

O Brasil sempre esteve entre os principais países consumidores desses medicamentos, seguido dos Estados Unidos (EUA) e Argentina. No período entre 2002 e 2004, o Brasil registrou um consumo diário de 9,1 doses de anorexígenos por grupo de mil habitantes, superando o consumo dos EUA (7,7 doses diárias definidas) e Argentina (6,7 doses diárias) por mil habitantes. (UNODC, 2006).

O uso exagerado de medicamentos anorexígenos no Brasil foi divulgado pela JIFE, em 2005, que mostrou, em relatório, um aumento de 500% no consumo dessas substâncias, entre 1997 a 2004, e são apontados, neste documento, os riscos deste aumento assustador no consumo para fins de emagrecimento. Também aborda a venda ilícita dos medicamentos em farmácias sem devida licença de funcionamento, onde a venda é realizada também pela *internet*, e sem prescrições médicas. (ANVISA, 2005).

Segundo a ANVISA, através Parecer Técnico-Científico do Grupo Assessor de Estudos sobre Medicamentos Anorexígenos, publicado no Diário Oficial de 21 de julho de 2000:

Os medicamentos anorexígenos comercializados no Brasil à base de Anfepramona, femproporex e mazindol são eficazes no tratamento da obesidade, de acordo com estudos científicos controlados; tais medicamentos constituem uma alternativa terapêutica de baixo custo, acessível às camadas de mais baixa renda da população, onde mais cresce a prevalência da obesidade segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística IBGE.

4.2 LEGISLAÇÃO BRASILEIRA SOBRE ANOREXÍGENOS

O consumo elevado e abusivo destas drogas levou a indispensável necessidade de fixação de medidas reguladoras e fiscalizadoras que possibilitam um maior controle sobre a venda e proporcionam o uso racional de tais substâncias, de modo a evitar o uso maléfico que os anorexígenos podem causar. (CARNEIRO; GUERRA-JR; ACURCIO, 2008).

De acordo com a Portaria N° 344 do Ministério da Saúde, de 12 de maio de 1998 (Anexo 4), que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, os medicamentos anfepramona, femproporex e mazindol estão incluídos na lista “B2” de substâncias psicotrópicas anorexígenas. (BRASIL, 1998).

A Resolução RDC n° 13, de 26 de março de 2010 da ANVISA (Anexo 5), remanejou a substância sibutramina, que antes estava presente na lista “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial), para a lista “B2” (psicotrópicas), para que esta substância tenha um controle de venda mais rígido. (ANVISA, 2010).

A notificação de receita “B2”, carimbada e preenchida de forma legível pelo prescritor e paciente, é retida na farmácia ou drogaria no ato da compra. É importante lembrar que a receita é numerada e solicitada pelo médico à Vigilância Sanitária, que cabe conceder/liberar ou não a quantidade solicitada já que é de sua responsabilidade liberar o talonário. (BRASIL, 1998).

De acordo com a Resolução n° 273, de 30 de agosto de 1995, do Conselho Federal de Farmácia (Anexo 6), é proibida a manipulação de

fórmulas magistrais, que contenham, em sua formulação, anorexígenos associados entre si ou a outras substâncias com ação no SNC ou no sistema endócrino. (CFF, 1995).

A Resolução nº 1477, de 11 de julho de 1997, do Conselho Federal de Medicina (Anexo 7), veda aos médicos a prescrição simultânea de um ou mais dos seguintes fármacos: benzodiazepínicos, diuréticos, hormônios, extratos hormonais, laxantes, substâncias simpatomolíticas ou parassimpatomolíticas. É ainda proibido a prescrição, dispensação e aviamento desses medicamentos, seja em preparação separada ou na mesma preparação, que contenham esse tipo de associação para o uso exclusivo do tratamento da obesidade. (CFM, 1997).

Conforme a RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007, da ANVISA (Anexo 8), fica proibido a associação de substâncias ansiolíticas, antidepressivas, diuréticas e anorexígenas na mesma formulação com finalidade exclusiva para emagrecimento e que os medicamentos anorexígenos podem ser dispensados para tratamento igual ou inferior a 30 dias, sendo as doses diárias máximas permitidas: femproporex 50,0 mg/dia, anfepramona 120,0 mg/dia e mazindol 3,0 mg/dia. (ANVISA, 2007).

Já a RDC nº 25, de 1 de julho de 2010 (Anexo 7), que altera a RDC 58/2007, determina a dose diária máxima de sibutramina permitida de 15 mg/dia, podendo ser dispensada quantidade correspondente a, no máximo, 60 dias de tratamento. (ANVISA, 2010)

Outra medida implantada, com o propósito de fortalecer o controle no consumo e venda dos medicamentos, foi o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), publicado na resolução RDC nº. 27, de 30 de março de 2007 (anexo 8), que possibilitou a interligação de dados referentes ao transporte e comércio em toda a cadeia produtiva da indústria ao consumidor final. (ANVISA, 2007).

Mesmo tendo as melhorias implantadas no processo de controle, os riscos continuam existindo para os usuários e podem provocar reações indesejáveis no SNC, cardiovascular e gastrintestinal. Além disso, eles possuem um elevado potencial para abuso, dependência, tolerância e abstinência. (BEHAR, 2002).

Devido ao alto potencial para dependência e tolerância, os anorexígenos não são recomendados para tratamentos que ultrapassem 8 a 12 semanas. (CARNEIRO; GUERRA-JR; ACURCIO, 2008; INCB). Apenas a sibutramina foi aprovada para uso prolongado, maior que 12 meses, por ser considerada mais segura, sem potencial para abuso e dependência. (FLIER; FLIER, 2009).

Os anorexígenos, atualmente têm sido questionados quanto à efetividade em longo prazo. Até hoje, nenhum estudo clínico controlado e randomizado, envolvendo um número grande de pacientes, demonstrou que eles produzem benefícios à saúde por um longo período. Embora causem perda de peso maior nas primeiras semanas de tratamento, a redução de peso atribuível aos anorexígenos é em geral modesta, e uma recuperação parcial de peso ocorre quando eles são usados por período superior a um ano. Além disso, em quase todos os casos, a perda de peso alcançada com inibidores de apetite é revertida, quando o tratamento é interrompido e não são mantidas mudanças nos hábitos alimentares e atividade física. Assim a terapia poderia ser justificada, se houvesse necessidade de perder peso em curto prazo, como por exemplo, antes da cirurgia bariátrica. (DOUGLAS; MUNRO, 1982; MANCINI; HALPERN, 2002; PAUMGARTTEN, 2011).

A preocupação com o corpo perfeito, a exigência pela sociedade e pela mídia do culto ao corpo magro como sinônimo de corpo perfeito, apresenta duas preocupações aos órgãos de vigilância quanto ao aumento excessivo da utilização de medicamentos anoréticos, considerando que esses medicamentos devem ser utilizados apenas para casos graves analisando os riscos-benefícios, e com acompanhamento médico restrito. (SILVA; MELLA, 2008; HUERTAS; CAMPOMAR, 2008).

Resoluções dos conselhos de classe e a legislação brasileira vedam a associação de anfetaminas e outras drogas anorexígenas, benzodiazepínicos, diuréticos, laxantes, hormônios ou extratos hormonais, substâncias simpatomolíticas ou parassimpatomolíticas com finalidade de tratamento da obesidade. Entretanto, acredita-se que este uso concomitante continue acontecendo. (CFF, 1995; CFM, 1997; ANVISA, 2007).

Medidas foram adotadas para reduzir o consumo destas substâncias, diminuindo assim o abuso, porém, o que fica claro é que o controle público em

relação ao acesso aos medicamentos anorexígenos está falho, não sendo eficaz para reduzir o abuso por parte dos usuários. (CARNEIRO, 2008).

No dia 26 de outubro de 2010, a Câmara Técnica de Medicamentos (CATEME), se posicionou, por cancelar o registro dos medicamentos contendo sibutramina, devido aos resultados do estudo *Sibutramine Cardiovascular Outcome Trial* (SCOUT), e dos medicamentos anfepramona, femproporex e mazindol, por apresentarem baixo perfil de eficácia em longo prazo e o risco aumentado de consumo com o possível cancelamento da sibutramina. (ANVISA, 2011).

No dia 17 de fevereiro de 2011, a equipe técnica da ANVISA publicou a Nota Técnica sobre eficácia e segurança dos medicamentos, divulgando os dados de notificação de reações adversas registradas no Brasil com a utilização dos anorexígenos. (ANVISA, 2011). Segundo a ANVISA:

“Os medicamentos anorexígenos como anfepramona, femproporex e mazindol, por sua vez, apresentam graves riscos cardiovasculares e do SNC. Esses fatores tornaram insustentável a permanência destes produtos no mercado, mesmo considerando as melhorias já implantadas no processo de controle da venda destes medicamentos no Brasil.” (ANVISA, 16/02/2011).

Conforme Nota Técnica da ANVISA (2011), os estudos clínicos randomizados, avaliando a eficácia dos medicamentos, por períodos longos, maiores que um ano é pouco, mesmo com a sibutramina que apesar de apresentar um maior número de estudos, os mesmos não demonstram melhora em desfechos de mortalidade e morbidade cardiovascular. A quantidade média de redução de peso demonstrada com a sibutramina é modesta, menor que 5kg, e somente uma minoria de pacientes atinge pelo menos 10% de peso perdido, além de mostrar pouca manutenção de redução de peso em longo prazo.

No dia 23 de fevereiro de 2011, a ANVISA, realizou uma audiência pública envolvendo participantes que representam classes médicas e farmacêuticas, para discutir sobre o parecer da CATEME de retirar os anorexígenos, e apresentar a Nota Técnica que contém dados técnico-científicos sobre a questão da eficácia e segurança dos medicamentos, a fim de justificar o motivo de não apresentarem mais relação a favor do seu uso. (ANVISA, 2011).

Segundo a Nota Técnica 2011, as reações adversas graves, o risco de tolerância, dependência e abstinência, além da ausência de estudos clínicos com padrão de qualidade regulatório que comprovem a eficácia e segurança em longo prazo, tornam a relação risco/benefício desfavoráveis. (ANVISA, 2011). A falta de evidências de eficácia/efeitos adversos torna insustentável a manutenção desses medicamentos no mercado. (PAUMGARTTEN, 2011; DIAZ, 2005).

Wong (2010) cita que os anorexígenos mexem com a coordenação motora do indivíduo, e há incidências de mortes causadas pelo excessivo consumo destes medicamentos. (ANVISA, 2010).

Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas da Unifesp (CEBRID) da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) cita que o organismo com o uso contínuo acaba acostumando com o anorexígeno diminuindo assim seu efeito:

“Quando um medicamento a base da substância anfetamina, como são os psicotrópicos anorexígenos, é continuamente consumido por uma pessoa, esta passa a perceber, com o tempo, que a cada dia os efeitos são reduzidos, passando a utilizar doses maiores para obter o efeito desejado. Esse fenômeno é conhecido como tolerância, ou seja, o organismo acaba por se acostumar ou ficar tolerante à substância. A sensibilização do organismo também pode ocorrer, fazendo com que o paciente apresente efeitos indesejáveis com pequenas doses, como paranóia, agressividade e entre outros.” (CEBRID, 2008).

Durante o processo de audiências e discussões, entidades médicas e farmacêuticas propuseram medidas contrárias ao de proibição dos medicamentos no mercado. O parecer de todos, foi de que a ANVISA aumente o controle sobre a prescrição e a venda dos anorexígenos, através de uma fiscalização rigorosa e criteriosa, que venha complementar as normas mais atuais (RDC N°58/2007 e RDC N°25/2010), garantindo o acesso aos pacientes que apresentam obesidade de grau de risco elevado que não perdem peso somente com medidas não farmacológicas. (PHARMÁCIA BRASILEIRA, 2011).

A ANVISA (2010), analisando o sistema do órgão da VISA comprova que há irregularidades nas prescrições e que os maiores prescritores dos anorexígenos não são endocrinologistas e nem profissionais relacionados a essa área, apontando assim a facilidade do uso desses medicamentos:

“Sendo que o maior prescritor do femproporex é um dermatologista, de acordo com ANVISA. Entre os dez maiores prescritores de sibutramina, está um médico do tráfico, que cuida da saúde de caminhoneiros e profissionais do trânsito. Entre os dez médicos que mais prescrevem anfepramona no Brasil no ano passado, estão um ginecologista e outro gastroenterologista. Entre os que mais prescrevem o emagrecedor mazindol há um pediatra.” (ANVISA, 30-03-2010).

s

medicamentos, principalmente da classe dos médicos, foi adiada por mais algum tempo, e após alguns meses marcados por debates e audiências públicas, a decisão final foi tomada durante uma reunião pública da Diretoria Colegiada da ANVISA no dia 04 de outubro de 2011. Ficou decidido retirar do mercado em um prazo de 60 dias as substâncias anfepramona, femproporex e mazindol e manter a sibutramina respeitando algumas condições. (ABESO, 2011).

No dia 6 de outubro de 2011, foi publicada a RDC nº 52 da ANVISA, que se dispõe sobre o cancelamento dos três anorexígenos com manutenção da sibutramina, porém com novas restrições, visando aumentar ainda mais o controle sobre ela. (ANVISA, 2011).

De acordo com a RDC nº 52, a prescrição da sibutramina virá acompanhada de um termo de responsabilidade do prescritor, a ser preenchida em três vias, devendo ficar arquivadas no prontuário do paciente, na farmácia dispensadora e uma via mantida com o usuário. Os profissionais de saúde que prescrevem o medicamento, assim como as empresas detentoras do registro e farmácias de manipulação ou drogarias, deverão notificar ao Sistema Nacional de Notificações da Vigilância Sanitária (NOTIVISA), qualquer reação adversa relacionada ao uso da sibutramina. Além disso, as empresas que possuem o registro da sibutramina terão 60 dias para encaminharem à ANVISA um plano de farmacovigilância para minimização de riscos de uso do medicamento. Com base nesse plano, a ANVISA analisará, em 12 meses, a segurança de uso dos medicamentos a base de sibutramina. (ANVISA, 2011).

Em 27 de maio de 2013, ficou decidido pela Diretoria Colegiada da ANVISA, que a sibutramina será mantida no mercado com as medidas adotadas na RDC 52/2011, sendo obrigatório o comunicado ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária casos de efeitos adversos e que o paciente que não apresentar resultados dentro de quatro semanas deverá ser suspenso o uso do medicamento sibutramina. (ANVISA, 2013).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

As substâncias anorexígenas são indicadas no tratamento da redução de peso, mas devem ser usadas em conjunto com dieta, exercícios físicos e reeducação alimentar, com a utilização restrita apenas nos casos em que outros tratamentos não funcionarem, e sempre com indicação médica.

Algumas dessas substâncias, como anfepramona, femproporex e mazindol não apresentam eficácia comprovada para a redução de peso, além de inúmeros efeitos colaterais.

O Brasil desponta com um dos maiores consumidores mundiais de substâncias anorexígenas, o que levou a ANVISA a lançar medidas para controlar a utilização destas substâncias. Essas medidas resultaram na proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol e o controle mais rígido da sibutramina, através da RDC 52/2011.

REFERÊNCIAS

ABESO - Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica. **Calcule seu IMC (Índice de Massa Corporal)**. Disponível em: <http://www.abeso.org.br/calculador-seu-imc.shtml>. Acesso em outubro de 2012.

ABESO - Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica. Disponível em: <http://www.abeso.org.br/pagina/266/comunicados-oficiais.shtml>. Acesso em outubro de 2012.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **ANVISA pretende proibir medicamentos que contenham sibutramina e anorexígenos anfetamínicos**. 16 de fevereiro de 2011. Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em outubro de 2012.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Remédios para emagrecer pode causar dependência**. 30 de março de 2010. Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em outubro de 2012.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **JIFE Analisa Tráfico na Internet e faz Recomendações ao Brasil**. Brasília, 24 de fevereiro de 2005. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2005/030305_realese.htm. Acesso em: 10 set. 2012.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório Integrado sobre a eficácia e segurança dos inibidores do apetite**. 18 p., Brasília, abr. 2011. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/anorexigenos/pdf/Relat%F3rio%20Integrado%20Inibidores%20do%20Apetite%202011_final.pdf. Acesso em: 16 set. 2012.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica sobre Eficácia e Segurança dos Medicamentos Inibidores do Apetite**. 86 p., Brasília, 2011. Disponível em:

<http://www.abeso.org.br/pdf/Nota%20tecnica%20Anvisa%5B1%5D.pdf>. Acesso em: 15 set. 2012.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº. 27, de 30 de março de 2007. **Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências.** Diário Oficial da União 2007; 2 abr. Disponível em: http://www.bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/res0027_30_03_2007.html. Acesso em: 13 set. 2012.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 58, de 5 setembro de 2007. **Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.** Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2007/rdc/58_120907rdc.htm. Acesso em: 10 set. 2012.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC N ° 13 de 26 de Março de 2010. **Dispõe sobre a atualização do Anexo I – Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, e outras de controle especial.** Diário Oficial da União, Brasília 30 de Março de 2010. Disponível em: <http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?data=30/03/2010&jornal=1&pagina=115&totalArquivos=152>. Acesso em: 10 out., 2012.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 25, de 30 de junho de 2010. **Altera a RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007, que dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.** Disponível em: <http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=174&data=01/07/2010>. Acesso em: 13 out. 2012.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 52, de 6 de outubro de 2011. **Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona,**

femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências. Disponível em: http://www.bvms.saude.gov.br/saudelegis/anvisa/2011/res0052_06_10_2011.html. Acesso em: 16 out. 2012.

BEHAR, A. R. **Anorexígenos: indicaciones e interacciones.** Revista Chilena de Neuro psiquiatria [online], v. 40, n.2, p. 21-36, Santiago, abr. 2002. Disponível em: http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=s0717-92272002000200003&script=sci_arttext. Acesso em: 10 nov. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária SVS/MS - Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998. **Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.** Diário Oficial da União, Brasília, 01 fev. de 1998.

BRAY, G. A. A Concise Review on the Therapeutics of Obesity. **Nutrition**, v.16, n.10, p.953-960, 2000.

CARNEIRO, M. F.G; GUERRA-JR, A. A; ACURCIO, F. A. **Prescrição, dispensação e regulação do consumo de psicotrópicos anorexígenos em Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil.** Cad. Saúde Pública [online] v.24, n.8, p.1763-1772, Rio de Janeiro, ago., 2008.

CEBRID. Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas da Unifesp. **Como estamos usando e controlando os medicamentos psicotrópicos no Brasil?** Boletim nº 45, São Paulo, junho/agosto 2001. Disponível em: www.unifesp.br/dpsicobio/boletim/ed45/6.htm Acesso em: 11 nov. 2011.

CFF - CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução CFF de Nº 273 de 30 de agosto de 1995. **Dispõe sobre Manipulação Medicamentosa.** Diário

Oficial da União, 5 setembro, 1995. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/273_95cff.htm. Acesso em: 10 set. 2012.

CFM - CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº. 1.477, de 11 de julho de 1997. ***Veda aos médicos a prescrição simultânea com um ou mais dos seguintes fármacos: benzodiazepínicos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais, laxantes com finalidade de tratamento da obesidade ou emagrecimento.*** Diário Oficial da União, 16 julho, 1997. Disponível em: http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/1997/1477_1997.htm. Acesso em: 10 set. 2012.

COUTINHO, W. ***The first decade of sibutramine and orlistat: a reappraisal of their expanding roles in the treatment of obesity and associated conditions.*** Arq. Bras. Endocrinol. Metabol. [online], v. 53, n. 2, p. 262-270, São Paulo, Mar. 2009.

DIAZ, M.F.A. Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Sistema Nacional de Farmacovigilância. Bol. Epidemiologia Paulista, Brasília p. 12–14, 2005.

DOUGLAS, J. G; MUNRO, J. F. ***Drug treatment and obesity. Pharmacology & Therapeutics*** [online], v.18, n.13, p.351-373, 1982.

DRUGDEX® SYSTEM [Base de dados da internet] Greenwood Village, Colo:ThompsonReuters (Healthcare) Inc. Atualizado periodicamente. Disponível em: http://thomsonreuters.com/products_services/healthcare/healthcare_products/p_harmateuticals. Acesso em: 20/10/2011

ESPINOZA, M. M. ***Tratamiento farmacológico de la obesidad.*** Boletín Escuela de Medicina. Pontificia Universidad Católica de Chile. 1997; 26:34-38 <http://escuela.med.puc.cl/paginas/publicaciones/boletin/html/obesidad/obesidad09.html>.

FLIER, J.S; FLIER, E.M. **Obesidade. In: Harrison medicina interna**, 17.ed., v.1, Rio de Janeiro: McGraw-Hill, 2009, p.462- 473.

HAASE, C. S.; PEREIRA, E. B.; SOUZA, H. N.; VAGHINI, I. C.; FABRI, J.; KUNIYOSHI, M.; MELO, S. F. **Efeitos fisiológicos e comportamentais da anfepramona em ratos condicionados em caixa de Skinner**. Universidade Metodista de São Paulo, 2009. Disponível em: <http://ebookbrowse.com/efeitos-fisiologicos-e-comportamentais-da-anfepramona-texto-integral-pdf-d241340153>. Acesso em: 20/03/2013.

HUERTAS K.Z.; CAMPOMAR M. C. **Apelos Racionais e Emocionais na Propaganda de Medicamentos de Prescrição: Estudo de um Remédio para Emagrecer**. Ciênc. Saúde coletiva vol. 13, pág. 651-662. RJ, Abr. 2008.

INCB (BVS, 2005) INCB. International Narcotics Control Board. **Report of the International Narcotics Control Board in 2005**. Statistics for 2004. United Nations Publication. New York, 2006. Disponível em: www.incb.org/incb/en/annual_report_2005.html Acesso em: 02 ago. 2011.

LUNGWITZ, E. M. P.; GERENUTTI, M. **Influência de ato regulatório no volume de substâncias psicotrópicas**. Pro-reitoria de pós-graduação e pesquisa programa de pós-graduação stricto sensu em ciências farmacêuticas. 2009. 95f. Dissertação de mestrado Mestre em farmácias – Sorocaba, SP.

MANCINI, M. C.; HALPERN, A. **Tratamento farmacológico da obesidade**. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia [online], v. 46, n. 5, p. 497-512, São Paulo, Out. 2002.

MANCINI, M. C.; HALPERN, A. **Pharmacological treatment of obesity**. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia [online], v. 50, n.2, p. 377-389, abr. 2006.

MARCUZZO, M; PICH, S; DITTRICH, M. G. ***A construção da imagem corporal de sujeitos obesos e sua relação com os imperativos contemporâneos de embelezamento corporal.*** Print version ISSN 1414-3283. Interface (Botucatu) vol.16 no. 43 Botucatu Oct./Dec. 2012 Epub Nov 30, 2012.http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1414-32832012000400007&script=sci_arttext . Acesso em: 01 mai. 2013.

MARIZ, S. R. **Aspectos toxicológicos do femproporex.** Rev. Bras. Toxicol. v.17, n.1, p.39-47, 2004.

MELO, C.M.; OLIVEIRA, D.R. ***O uso de inibidores de apetite por mulheres: um olhar a partir da perspectiva de gênero.*** Ciênc. saúde coletiva [online], v.16 n.5, p.2523-2532 Rio de Janeiro, maio, 2011.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº. 344. **Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.** Diário Oficial da União, 12 maio, 1998.

MURER, E. ***Drogas anfetaminas e Remédios para emagrecer.*** P.111-120, 2010. Disponível em: www.fef.unicamp.br/departamentos/deafa/qvaf/livros/alimen_saudavel_qf_af/alimen_saudavel/alimen_saudavel_cap12.pdf. Acesso em: 25 agost. 2012.

NADVORNY. S, WANNMACHER L. ***Fármacos em obesidade.*** In: **Farmacologia Clínica: fundamentos da terapêutica racional**, 3. ed., Rio de Janeiro: Guanabara Koogan , p. 886-894.

NAPPO, S. A.; OLIVEIRA, E. M.; MOROSINI, S.A **prescrição por médicos brasileiros de fórmulas magistrais para emagrecer: uma duvidosa prática para a saúde dos pacientes. The prescription by Brazilian medicins of magistral formulas to reduce weight: a doubtful practice for the health of patients.** Bras. Med. n.68, p.15-20, jan.-fev.1994.

OGA, SEIZI; CAMARGO, MÁRCIA MARIA DE ALMEIDA; BATISTUZZO, JOSE ANTONIO DE OLIVEIRA. **Fundamentos da Toxicologia**. 3ª ed., pág. 364 a 371, São Paulo, mês 2008.

Organização Mundial de Saúde. Ellenhorn MJ, Schonwald S, Ordog G, Wasserberger J. Amphetamines and designer drugs. In: Ellenhorn MJ, Schonwald S, Ordog G, Wasserberger J, editors. *Ellenhorn's medical toxicology - diagnosis and treatment of human poisoning*. Maryland: William & Wilkins; 1997. p. 340-55.

PAUMGARTTEN, F. J. R., **Tratamento farmacológico da obesidade: a perspectiva da saúde pública**. Cad. Saúde Pública [online], v. 27, n.3, p. 404, mar. 2011.

PAUMGARTTEN, F.J.R. **A retirada de inibidores de apetite do mercado. 2011**. Disponível em:
<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/anorexigenos/pdf/FolhaSaoPauloCateme%20Paumgarten.pdf>. Acesso em 30 de novembro de 2011.

PHARMÁCIA BRASILEIRA. **Inibidores do apetite: Controlar sim; proibir não**. Aloísio Brandão, nº 80, fev./mar., 2011 p. 14-16. Disponível em:
http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/130/014a016_inibidores_de_apetite.pdf. Acesso em: 10 out. 2012.

PINHEIRO, A. R. O.; FREITAS, S. F. T.; CORSO, A. C.T. **Uma abordagem epidemiológica da obesidade**. Rev. de Nutr. [online], v.17, n.4, p.523-533, dez. 2004.

PRUZINSKY, CASH 2002Pruzinsky, T. & Cash, T. F. (2002). Understanding body images. Em T. F. Cash & T. Pruzinsky (Orgs.). *Body image: A handbook of theory, research and clinical practice* (p. 3-12). Nova Iorque: The Guilford Press. 48

QUILICI, M. T. V. & SOEIRO, F. S. **Obesidade: Alterações Fisiológicas**. In: FERREZ, D.; VANE, L. A. POSSO I. de P.; POTÉRIO, G. M. B.; TORRES, M. L. A. Anestesia para pacientes com obesidade mórbida. São Paulo: Atheneu, 2005. 170p.

REPETTO, G.; RIZZOLLI, J.; BONATTO, C. **Prevalência, riscos e soluções na obesidade e sobrepeso: Here, There, and Everywhere**. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia [online], v. 47, n. 6, p.633-635, dez. 2003.

ROSA, S. P. **Análise de prescrições de medicamentos anorexígenos sujeitos a notificação B2 em farmácia em Brasília: associações medicamentosas e conformidade com a legislação**. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/premio_medica/2010/premiados/trabalho_completo_syntia_policena_rosa.pdf. Acesso em 04 de set. 2012.

SANTIAGO, L. V. **Corpo, tempo e valores contemporâneos**. In: Albuquerque, A.; Santiago, L.V.; Fumes, N.L.F.. (Org.). Educação física, desporto e lazer: perspectivas luso-brasileiras. Castelo da Maia: Edições ISMAI, 2008, v. , p. 199-208.

SILVA M. C.; MELLA E. A. C.; **Avaliação do Uso de Anorexígenos por Acadêmicas de uma instituição de Ensino Superior em Maringá, PR**. Arq. Ciênc. Saúde Unipar, Umuarama, v. 12, n. 1, p. 43-50, jan./abr. 2008.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA. **Obesidade Tratamento**. 17 de abril de 2006. Disponível em http://www.projetodiretrizes.org.br/4_volume/23.

SORIAK. P.R. Vade-mécum. Brasil, 2005.

SUCAR, D. D.; SOUGEY, E. B.; NETO, J.B. **Surto psicótico pela possível interação medicamentosa de sibutramina com finasterida**. Revista Brasileira de Psiquiatria, v.24, n.1,p. 30-33, 2002.

TROMBETTA, I. C. **Exercício físico e dieta hipocalórica para o paciente obeso: vantagens e desvantagens.** Rev. Bras. Hipertens. [online], v.10, n.2, p. 130-133, abril/junho de 2003.

UNODC. Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime. **Brasil lidera consumo mundial de anorexígenos, diz JIFE.** Brasília, 03 de março de 2006. Disponível em: www.unodc.org/brazil/pt/press_release_2006-03-03.html. Acesso em 05 nov. 2011.

ANEXOS

ANEXO 1 – RDC 52 /2011

RESOLUÇÃO - RDC Nº 52, DE 6 DE OUTUBRO DE 2011

Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 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 outubro de 2011, Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação:

Art. 1º Fica vedada a fabricação, importação, exportação, distribuição, manipulação, prescrição, dispensação, o aviamento, comércio e uso de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham as substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários.

Art. 2º Fica vedada a prescrição, a dispensação e o aviamento de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários acima da Dose Diária Recomendada de 15 mg/dia (quinze miligramas por dia).

Parágrafo único. A prescrição, a dispensação e o aviamento de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham a sibutramina, respeitada a dosagem máxima estabelecida no caput, deverão ser realizados por meio da Notificação de Receita "B2", de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 58, de 05 de setembro de 2007, ou a que vier a

substituí-la, ficando condicionados às medidas de controle definidas nesta Resolução.

Art. 3º Somente será permitido o aviamento de fórmulas magistrais de medicamentos que contenham a substância sibutramina nos casos em que o prescritor tenha indicado que o medicamento deve ser manipulado, em receituário próprio, na forma do item 5.17 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 67, de 08 de outubro de 2007, que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias, que deve acompanhar a Notificação de Receita "B2".

Art. 4º A prescrição de que trata o parágrafo único do art. 2º deverá ser acompanhada de Termo de Responsabilidade do Prescritor, conforme modelo constante do Anexo I desta Resolução, a ser preenchido em três vias, devendo uma via ser arquivada no prontuário do paciente, uma via ser arquivada na farmácia ou drogaria dispensadora e uma via mantida com o paciente.

Parágrafo único. O Termo de Responsabilidade a que se refere o caput deverá ser assinado pelo paciente, a título de confirmação de que recebeu as informações prestadas pelo prescritor.

Art. 5º Todo e qualquer evento adverso relacionado ao uso de medicamento que contenha a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários, são de notificação compulsória ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. A responsabilidade pela notificação cabe aos profissionais de saúde, aos detentores do registro de medicamentos contendo a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e aos estabelecimentos que manipulem ou dispensem esses medicamentos.

Art. 6º As empresas detentoras do registro dos medicamentos à base da substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários deverão cumprir as normas constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 04, de 10 de fevereiro de 2009, que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano, e da Instrução Normativa Nº 14, de 27 de outubro de 2009, que aprovou os guias técnicos para a elaboração de Planos de Farmacovigilância, de Planos de Minimização de Riscos e do Relatório Periódico.

§ 1º As empresas de que trata o caput terão um prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da publicação desta Resolução, para apresentarem à área de farmacovigilância da ANVISA um Plano de Minimização de Risco relacionado ao uso desses medicamentos, prevendo as condições para o monitoramento efetivo da segurança do produto por um período de 12 (doze) meses.

§ 2º A inobservância da exigência prevista no § 1º acarretará o cancelamento do registro do medicamento na ANVISA.

§ 3º Após a implementação do Plano de Minimização de Risco pelo período de 12 (doze) meses, as empresas responsáveis pelos mesmos deverão apresentar os seus resultados à área de farmacovigilância da ANVISA, a quem caberá sua análise.

§ 4º Os Relatórios Periódicos dessas empresas deverão ser apresentados a cada 6 (seis) meses, durante o período de vigência do Plano de Minimização de Risco.

Art. 7º Os novos pedidos de registro de medicamentos contendo a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários, deverão conter o Plano de Minimização de Risco, a que se refere o art. 6º desta Resolução.

Parágrafo único. As empresas que tem processo em andamento para o registro de medicamentos contendo a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários, deverão aditar o Plano de Minimização de Risco, a que se refere o art. 6º desta Resolução.

Art. 8º As farmácias de manipulação deverão apresentar à área de farmacovigilância da ANVISA relatório semestral sobre as notificações de suspeitas de eventos adversos com o uso de sibutramina.

§ 1º A ausência de notificações no período definido no caput não desobriga a apresentação do relatório definido no caput, que deverá conter as justificativas de ausência de notificações.

§ 2º Para o cumprimento no disposto no caput o responsável técnico pela farmácia deverá cadastrar-se no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, com acesso disponível no sítio eletrônico da ANVISA na internet, ou no sistema que venha a substituí-lo.

§ 3º A farmácia deverá preencher os campos específicos do Termo de Responsabilidade do Prescritor que acompanha a notificação de receita

definida no parágrafo único do art. 2º desta Resolução, reter uma via e entregar a outra via para o paciente.

Art. 9º O responsável técnico pela farmácia ou drogaria que dispense apenas medicamentos industrializados contendo a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários deverá cadastrar-se no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, com acesso disponível no sítio eletrônico da ANVISA na internet, ou no sistema que venha a substituí-lo.

Art. 10 Os profissionais prescritores dos medicamentos contendo a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários deverão cadastrar-se no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, com acesso disponível no sítio eletrônico da ANVISA na internet, ou no sistema que venha a substituí-lo.

Art. 11 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. 12. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 25, de 30 de junho de 2010, e os incisos I, III e IV do parágrafo único do artigo 2º da RDC No- 58, de 05 de setembro de 2007.

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor no prazo de 60 (sessenta) dias a contar da data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO I da RDC Nº 52, DE 06 DE OUTUBRO DE 2011

TERMO DE RESPONSABILIDADE DO PRESCRITOR PARA USO DO MEDICAMENTO CONTENDO A SUBSTÂNCIA SIBUTRAMINA

Eu, Dr.(a) _____, registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado sob o número _____, sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento _____ do(a) _____ paciente _____, do sexo _____, com idade de _____ anos completos, com

diagnóstico de _____, para quem estou indicando o medicamento à base de SIBUTRAMINA.

Informe ao paciente que:

1. O medicamento contendo a substância sibutramina:

- a. Foi submetido a um estudo realizado após a aprovação do produto, com 10.744 (dez mil, setecentos e quarenta e quatro) pacientes com sobrepeso ou obesos, com 55 (cinquenta e cinco) anos de idade ou mais, com alto risco cardiovascular, tratados com sibutramina e observou-se um aumento de 16% (dezesseis por cento) no risco de infarto do miocárdio não fatal, acidente vascular cerebral não fatal, parada cardíaca ou morte cardiovascular comparados com os pacientes que não usaram o medicamento; e
- b. Portanto, a utilização do medicamento está restrita às indicações e eficácia descritas no item 2, e respeitando-se rigorosamente as contra-indicações descritas no item 3 e as precauções descritas no item 4.

2. As indicações e eficácia dos medicamentos contendo sibutramina estão sujeitas às seguintes restrições:

- a. A eficácia do tratamento da obesidade deve ser medida pela perda de peso de pelo menos de 5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento) do peso corporal inicial acompanhado da diminuição de parâmetros metabólicos considerados fatores de risco da obesidade; e
- b. O medicamento deve ser utilizado como terapia adjuvante, como parte de um programa de gerenciamento de peso para pacientes obesos com índice de massa corpórea (IMC) $>$ ou $=$ a 30 kg/m² (maior ou igual a trinta quilogramas por metro quadrado), num prazo máximo de 2 (dois) anos, devendo ser acompanhado por um programa de reeducação alimentar e atividade física compatível com as condições do usuário.

3. O uso da sibutramina está contra-indicado em pacientes:

- a. Com índice de massa corpórea (IMC) menor que 30 kg/m² (trinta quilogramas por metro quadrado);
- b. Com histórico de diabetes mellitus tipo 2 com pelo menos outro fator de risco (i.e., hipertensão controlada por medicação, dislipidemia, prática atual de tabagismo, nefropatia diabética com evidência de microalbuminúria);

- c. Com histórico de doença arterial coronariana (angina, história de infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca congestiva, taquicardia, doença arterial obstrutiva periférica, arritmia ou doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório);
- d. Hipertensão controlada inadequadamente, > 145/90 mmHg (maior que cento e quarenta e cinco por noventa milímetros de mercúrio);
- e. Com idade acima de 65 (sessenta e cinco) anos, crianças e adolescentes;
- f. Com histórico ou presença de transtornos alimentares, como bulimia e anorexia; ou
- g. Em uso de outros medicamentos de ação central para redução de peso ou tratamento de transtornos psiquiátricos.

4. As precauções com o uso dos medicamentos à base de sibutramina exigem que:

- a. Ocorra a descontinuidade do tratamento em pacientes que não responderem à perda de peso após 4 (quatro) semanas de tratamento com dose diária máxima de 15 mg/dia (quinze miligramas por dia), considerando-se que esta perda deve ser de, pelo menos, 2 kg (dois quilogramas), durante estas 4 (quatro) primeiras semanas; e
- b. Haja a monitorização da pressão arterial e da frequência cardíaca durante todo o tratamento, pois o uso da sibutramina tem como efeito colateral o aumento, de forma relevante, da pressão arterial e da frequência cardíaca, o que pode determinar a descontinuidade do tratamento.

5. O uso da sibutramina no Brasil está em período de monitoramento do seu perfil de segurança, conforme RDC/ANVISA Nº 52/2011.

6. O paciente deve informar ao médico prescritor toda e qualquer intercorrência clínica durante o uso do medicamento.

7. É responsabilidade de o médico prescritor notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTIVISA, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento.

8. Para viabilizar e facilitar o contato, disponibilizo ao paciente os seguintes telefones, e-mail, fax, ou outro sistema de contato: _____.

_____.

Assinatura e carimbo do(a) médico(a):

_____ C.R.M.: _____

Data: ____/____/____

A ser preenchido pelo(a) paciente:

Eu, _____, Carteira de Identidade N^o: _____, Órgão Expedidor _____, residente na rua _____, Cidade _____, Estado _____, telefone _____, recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou fazer. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

A ser preenchido pela Farmácia de manipulação no caso de o medicamento ter sido prescrito com indicação de ser manipulado:

Eu, Dr.(a) _____, registrado(a) no Conselho Regional de Farmácia do Estado sob o número _____, sendo o responsável técnico da Farmácia _____, situada no endereço _____, sou responsável pelo aviamento e dispensação do medicamento contendo sibutramina para o paciente _____.

Informe ao paciente que:

1. Deve informar à farmácia responsável pela manipulação do medicamento relatos de eventos adversos durante o uso do medicamento; e
2. É responsabilidade do responsável técnico da Farmácia notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTIVISA, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento.
3. Para viabilizar e facilitar o contato, disponibilizo ao paciente os seguintes telefones, e-mail, fax, ou outro sistema de contato:

Assinatura e carimbo do(a) farmacêutico(a):

_____ C.R.F.: _____ Data: ____/____/____

Assinatura do (a) paciente:

_____ Data: ____/____/____

ANEXO 2 – RDC 58/2007**RESOLUÇÃO - RDC Nº 58, DE 5 DE SETEMBRO DE 2007**

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;

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

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 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 Cada Notificação de Receita "B2" deve ser utilizada para tratamento igual ou inferior a trinta dias.

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:

I - **Femproporex: 50,0 mg/dia;**

II - Fentermina: 60,0 mg/ dia;

III - **Anfepramona: 120,0 mg/dia;**

IV - **Mazindol: 3,00 mg/dia.**

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 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

ANEXO 3 – PORTARIA 344/1998**PORTARIA N.º 344, DE 12 DE MAIO DE 1998, D.O.U de 31/12/1998**

Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições e considerando a Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961 (Decreto n.º 54.216/64), a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971 (Decreto n.º 79.388/77), a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, de 1988 (Decreto n.º 154/91), o Decreto-Lei n.º 891/38, o Decreto-Lei n.º 157/67, a Lei n.º 5.991/73, a Lei n.º 6.360/76, a Lei n.º 6.368/76, a Lei n.º 6.437/77, o Decreto n.º 74.170/74, o Decreto n.º 79.094/77, o Decreto n.º 78.992/76 e as Resoluções GMC n.º 24/98 e n.º 27/98.

Anexo:

LISTA - B2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS

(Sujeitas a Notificação de Receita "B")

AMINOREX

ANFEPARAMONA (DIETILPROPIONA)

FEMPROPOREX

FENDIMETRAZINA

FENTERMINA

MAZINDOL

MEFENOREX

ADENDO:

ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima.

ANEXO 4 – RDC 13/2010**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 13 DE 26 DE MARÇO DE 2010.**

Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Decreto n.º 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 22 de março de 2010, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação:

Art. 1º Atualizar o Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, republicada no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 1999.

Art. 2º Remanejar a substância SIBUTRAMINA da Lista “C1” para a Lista “B2”.

Parágrafo único. A venda de medicamentos contendo a substância SIBUTRAMINA somente poderá ser efetuada mediante apresentação e retenção da NOTIFICAÇÃO DE RECEITA “B2”.

Art. 3º As empresas detentoras de registro de medicamentos a base de SIBUTRAMINA terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados a partir da data de publicação desta resolução para efetuar as alterações necessárias ao cumprimento da Portaria SVS/MS n.º 344/98.

§1º As farmácias e drogarias podem vender, mediante retenção da Notificação de Receita “B2”, os medicamentos a base de SIBUTRAMINA que estejam em embalagens com tarja vermelha, desde que respeitado o prazo definido nesta resolução.

§2º Esgotado o prazo de que trata o caput deste artigo, as empresas detentoras devem recolher, em todo território nacional, aqueles medicamentos cujas bulas e embalagens não estejam em conformidade com esta resolução.

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. 6º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

LISTA - B2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS

(Sujeitas a Notificação de Receita “B2”)

1. AMINOREX
2. ANFEPRAMONA
3. FEMPROPOREX
4. FENDIMETRAZINA
5. FENTERMINA
6. MAZINDOL
7. MEFENOREX

8. SIBUTRAMINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

ANEXO 5 – RESOLUÇÃO 273/1995**RESOLUÇÃO Nº 273 DE 30 DE AGOSTO DE 1995**

Ementa: Dispõe sobre manipulação medicamentosa.

O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no uso de suas atribuições que lhes são conferidas pela Lei nº 3.820/60, em seu Art. 6º, nas alíneas “g” e “m”;

CONSIDERANDO o que dispõe os artigos 5º, 7º, 15, incisos II e III, artigo 16, incisos I, IV, V, Art. 22, incisos I e IV e Art. 27 do Código de Ética da Profissão Farmacêutica, aprovado pela Resolução nº 227/91;

CONSIDERANDO o Art. 41 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, Art. 34,37, § 3º, Art. 55 e 63 da Portaria nº 28/86 - DIMED/MS, e Art. 16 do Decreto 78.992 de 21 de dezembro de 1976;

CONSIDERANDO pesquisas realizadas que apontam significativas discrepâncias quanto às concentrações e o número elevado de substâncias químicas com atividade farmacológica contidas nos produtos magistrais, denominados “cápsulas para emagrecimento” ou “Fórmulas para obesidade”;

CONSIDERANDO a falta de estudos físico-químicos, toxicológicos, farmacológicos e clínicos que assegurem o uso humano das fórmulas de emagrecimento;

CONSIDERANDO relatos de casos clínicos de toxicidade a nível de Sistema Nervoso Central (SNC) pelo uso das denominadas “Fórmulas para emagrecer”;

RESOLVE:

Art. 1º - É vedado 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.

Art. 2º - Que as formulações a que se refere o artigo anterior somente poderão ser aviadas pelo farmacêutico desde que de forma individualizada, obedecendo-se os dispositivos das Portarias nºs 27/86 - DIMED/MS e 28/86 - DIMED/MS.

Art. 3º - Toda formulação magistral que contiver substâncias de ações sobre o

Sistema Nervoso Central constantes das Portarias DIMED 27 e 28 de 1986, deverá seracompanhada de informações técnicas por escrito ao paciente sobre preocupações eadvertência das mesmas.

Art. 4º - Fica proibida a dispensação por reembolso postal das denominadas “Cápsulasou outros produtos para emagrecimento”.

Art. 5º - O farmacêutico não poderá manipular e dispensar de forma gratuitaou comercial as formulações magistrais contendo as substâncias descritas no Art. 1º, em Clínicas Médicas de tratamento para obesidade, correção estética ou de emagrecimento.

Resoluções do Conselho Federal de Farmácia591

Art. 6º - O não cumprimento dos dispositivos desta Resolução, implicará nas penalidadesprevistas na Lei nº 3.820/60 de 11 de novembro de 1960, em seu Art. 30.

Art. 7º - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, ficando revogadaa Resolução nº 262, de 16 de setembro de 1994.

Sala das Sessões, 30 de agosto de 1995.

ARNALDO ZUBIOLI

Presidente

(DOU 05/09/1995 - Seção 1, Pág. 13792)

ANEXO 6 – RESOLUÇÃO 1477/1997**RESOLUÇÃO CFM nº 1.477/97**

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e CONSIDERANDO que o uso de substâncias tipo anfetaminas (anfetamínicos), isoladamente ou em associação com benzodiazepínicos, diuréticos, hormônios e laxantes, com finalidade exclusiva de tratamento da obesidade ou emagrecimento, tem causado graves riscos à saúde humana, podendo inclusive provocar dependência;

CONSIDERANDO que essas associações medicamentosas não possuem fundamentação científica;

CONSIDERANDO o consumo excessivo de drogas tipo anfetaminas, que no Brasil atinge cifras alarmantes;

CONSIDERANDO o parecer do Grupo de Estudos Assessor da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde para o Estudo dos Medicamentos Anorexígenos, aprovado pela Comissão de Assessoramento em Medicamentos e Correlatos-CRAME, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

CONSIDERANDO o disposto na Portaria nº 87, de 18 de agosto de 1994, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

CONSIDERANDO o Parecer nº 04/93, do Conselho Federal de Medicina, aprovado em Sessão Plenária de 10 de março de 1993;

CONSIDERANDO que "O alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional" (Art. 2º do Código de Ética Médica);

CONSIDERANDO que é vedado ao médico: "Praticar atos profissionais danosos ao paciente, que possam ser caracterizados como imperícia, imprudência ou negligência" (Art. 29 do Código de Ética Médica);

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido na Sessão Plenária de 11 de julho de 1997,

RESOLVE:

1 - VEDAR 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.

2 - RECOMENDAR aos médicos que no tratamento da obesidade ou emagrecimento restrinjam o uso de substâncias tipo anfetaminas, como monodrogas, aos casos absolutamente indicados, seguindo rígidos critérios técnico-científicos.

3 - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação e revoga a Resolução CFM nº 1.404/94.

Brasília-DF, 11 de julho de 1997.

WALDIR PAIVA MESQUITA

Presidente

ANTÔNIO HENRIQUE PEDROSA NETO

Secretário-Geral

Publicada no D.O.U. de 16.07.97 Página 15.074

ANEXO 7 – RDC 25/2010**RESOLUÇÃO-RDC No - 25, DE 30 DE JUNHO DE 2010**

Altera a RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007, que 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 n.º 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 28 de junho de 2010, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O Art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007, publicada no Diário Oficial da União de 6 de setembro de 2007, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º

§ 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.

§ 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:

I - Femproporex: 50,0 mg/dia;

II - Fentermina: 60,0 mg/ dia;

III - Anfepramona: 120,0 mg/dia;

IV - Mazindol: 3,00 mg/dia, e

V - Sibutramina: 15 mg/dia" (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Diretor-Presidente

ANEXO 8 – RDC 27/2007**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº. 27, DE 30 DE MARÇO DE 2007.**

Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da Nacional de Vigilância Sanitária, em busca da ampliação da respectiva capacidade de resolução com relação aos problemas denatureza sanitária, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS****Seção I****Da Instituição do Sistema**

Art. 1º Fica instituído o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, constituído por instrumentos informatizados de captura e tratamento de dados, disponibilizados via internet, sobreprodução, circulação, comércio e uso de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial.

§1º O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC será implantado gradualmente no país nos setores cujos estabelecimentos estejam envolvidos com a produção, circulação, comércio e uso de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial, por meio de módulos específicos, segundo as particularidades e especificidades de cada segmento, sendo implantados por etapas a serem estabelecidas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§2º Os procedimentos para dispensação e manipulação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial em drogarias ou farmácias ficam submetidos ao tratamento administrativo obrigatório do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, constituindo o primeiro módulo do referido sistema, a ser implantado nos termos desta Resolução.

§3º As farmácias e drogarias de natureza pública e os estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica ficam dispensados do tratamento de que trata o parágrafo anterior enquanto o módulo específico do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, apropriado a tais estabelecimentos, não for disponibilizado e implantado no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Seção II

Dos Objetivos do Sistema

Art. 2º São objetivos do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC:

I - aprimorar as ações de vigilância sanitária com vistas ao aperfeiçoamento do controle e fiscalização das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo órgão ou entidade competente do Poder Executivo da União;

II - obter dados e informações, em seus diversos detalhamentos, acerca do comércio e uso de substâncias e medicamentos sujeitas a controle especial para subsidiar a formulação de políticas públicas de saúde e fortalecer a atuação estratégica das ações de fiscalização e controle no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em busca de maior agilidade e resolutividade na solução dos problemas sanitários;

III - disponibilizar dados e informações capazes de contribuir para a execução das ações de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios em busca do fortalecimento da descentralização e da promoção do uso racional de medicamentos sujeitos a controle especial no país; e

IV - otimizar as ações de controle sobre os procedimentos de escrituração em drogarias e farmácias, relacionados com a movimentação de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial, de modo a contribuir para maior disponibilidade do responsável técnico do estabelecimento para as atividades voltadas para a atenção farmacêutica, em busca da qualificação da assistência farmacêutica no país.

Seção III

Dos Conceitos e Definições

Art. 3º Para os fins desta Resolução são adotados os seguintes conceitos e definições:

I - Agente Regulado: pessoa física ou jurídica submetida ao controle e fiscalização da ANVISA;

II - ativos de informação: patrimônio composto por todos os dados e informações gerados, manipulados e armazenados durante a execução do sistema informatizado, dos procedimentos e dos processos de trabalho relacionados com o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados;

III - autenticidade: garantia de que os dados ou informações sejam verdadeiros e fidedignos, tanto na origem quanto no destino;

IV - Certificado de Escrituração Digital: documento emitido pelo próprio sistema informatizado após o credenciamento do estabelecimento ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, que comprova perante a autoridade sanitária competente que o estabelecimento está apto a efetuar a escrituração e a transmissão eletrônica da movimentação dos produtos sujeitos a controle especial;

V - dado: insumo necessário à produção de informação, geralmente composto por números, palavras, códigos, imagens ou áudios;

VI - disponibilidade: facilidade de recuperação ou acesso;

VII - drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

VIII - entrada: movimentação representada pelas compras das drogarias e farmácias ou pelas transferências de produtos industrializados entre drogarias ou farmácias filiais da mesma rede ou empresa ou pelas transferências de insumos farmacêuticos entre farmácias filiais da mesma rede ou empresa;

IX - escrituração eletrônica: procedimento de registro da movimentação das entradas e saídas de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial;

X - Esquema XML: documento XML (Extensible Markup Language) que descreve a estrutura de um outro documento XML.

- XI - estabelecimento: unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos ou correlatos;
- XII - sítio eletrônico: endereço em ambiente Internet, onde estão disponibilizados os serviços e informações relacionados ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, identificado como <http://www.anvisa.gov.br>;
- XIII - farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e officinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;
- XIV - filial: estabelecimento identificado pelo mesmo número de raiz referente ao Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ;
- XV - gestor de segurança: pessoa cadastrada pelo Agente Regulado, ou por seu Responsável Legal, incumbida de administrar e controlar sua senha de acesso ao sistema de cadastramento de empresas da ANVISA;
- XVI - inconsistência: discordância de dados identificada no sistema informatizado durante o registro do inventário inicial ou durante a escrituração eletrônica de produtos sujeitos a controle especial, relacionados com o cadastro das empresas; os números de registro dos medicamentos; os códigos da Denominação Comum Brasileira, entre outros;
- XVII - informação: é o dado valorado, provido de significado, passível de análise, comparação ou interpretação;
- XVIII - instabilidade do sistema: problema de natureza operacional caracterizado como falha, interrupção ou ausência de comunicação na transmissão de dados ou informações;
- XIX - integridade: garantia de não violação dos ativos de informação, na origem, no trânsito ou no destino;
- XX - interoperabilidade: possibilidade de ser operado de forma integrada ou conjunta;
- XXI - inventário inicial: declaração de todo o estoque do estabelecimento de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial, realizada mediante registro no sistema informatizado para fins de credenciamento do

estabelecimento ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC;

XXII - movimentação: todas as atividades do estabelecimento relacionadas com a entrada (compra ou transferência) e a saída (venda/ dispensação, transferência ou perda) de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial;

XXIII - padrão de transmissão: documento XML adequado ao Esquema XML do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC;

XXIV - perda: movimentação representada por furto, roubo, avaria, vencimento do prazo de validade, erro na produção, perda no processo, apreensão ou amostra retirada para efeito de análise ou recolhimento pelos órgãos de vigilância sanitária;

XXV - Responsável Legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata, incumbida de representar, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais, o Agente Regulado pessoa jurídica;

XXVI - Responsável Técnico: profissional farmacêutico legalmente habilitado e inscrito no Conselho Regional de Farmácia, nos termos da lei, incumbido de promover assistência técnica à farmácia ou drogaria;

XXVII - Representante Legal: pessoa física ou jurídica investida de poderes legais para praticar atos em nome do Agente Regulado, preposta de gerir ou administrar seus negócios no âmbito da ANVISA;

XXVIII - saída: movimentação representada pelas vendas ou perdas das drogarias e farmácias, pelas transferências de produtos industrializados entre drogarias ou farmácias da mesma rede ou empresa, pelas transferências de insumos farmacêuticos entre farmácias da mesma rede ou empresa;

XXIX - senha: código eletrônico cadastrado nos sistemas da ANVISA para fins de identificação e obtenção de acesso às transações e operações em ambiente Internet;

XXX - sigilo: condição inerente aos dados e informações que necessitam de medidas especiais de proteção contra revelação não autorizada;

XXXI - sistema informatizado: aplicativo elaborado para servir como ferramenta tecnológica necessária à realização dos atos, procedimentos e operações

relacionados com o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC; e

XXXII - transferência: é a movimentação de estoque de medicamentos industrializados em suas embalagens originais ou de insumos farmacêuticos entre estabelecimentos da mesma rede ou empresa, identificados pelo mesmo número de raiz referente ao Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ.

CAPÍTULO II

DO ACESSO E DO CREDENCIAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS AO SISTEMA

Art. 4º O acesso ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC pressupõe o prévio cadastro da empresa no sistema informatizado da ANVISA e se dará por meio de senha pessoal, sigilosa e intransferível atribuída provisoriamente pelo sistema ao responsável técnico cadastrado para esse fim pelo gestor de segurança, mediante credenciamento do estabelecimento, nos termos desta Resolução.

§1º Os dados inseridos no sistema de gerenciamento de que trata o caput deste artigo são de responsabilidade do responsável técnico cadastrado com perfil de acesso ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC.

§2º No primeiro acesso ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, o responsável técnico deve substituir a senha provisoriamente atribuída pelo sistema por uma nova senha.

§3º O uso indevido da senha eletrônica e os prejuízos decorrentes da eventual quebra de seu sigilo serão de responsabilidade do responsável técnico e do responsável legal do estabelecimento.

Art. 5º O credenciamento dos estabelecimentos junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC pressupõe o cadastramento do estabelecimento no sistema de segurança da ANVISA e a atribuição do perfil de acesso ao responsável técnico pelo gestor de segurança, bem como equipamento e infra-estrutura compatíveis com as especificações do sistema, conforme disposto nesta Resolução.

Art. 6º O credenciamento do estabelecimento se efetivará com a confirmação do inventário inicial pelo responsável técnico, mediante acesso ao Sistema de

Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC no sítio eletrônico da ANVISA.

Art. 7º Efetivado o credenciamento do estabelecimento junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados -SNGPC, o Certificado de Escrituração Digital emitido pelo próprio sistema informatizado deve ser impresso e permanecer à disposição do estabelecimento, para fins de fiscalização.

CAPÍTULO III

DA ESCRITURAÇÃO, DA MOVIMENTAÇÃO E DO CONTROLE DO ESTOQUE EM DROGARIAS E FARMÁCIAS

Art. 8º As farmácias e drogarias credenciadas junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC devem realizar o controle da movimentação e do estoque de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial por meio de sistema informatizado compatível com as especificações e padrões de transmissão estabelecidos por esta Agência, de modo a garantir a interoperabilidade entre os sistemas.

Art. 9º A escrituração de todas as operações relacionadas com substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial deve ser realizada nos termos do artigo anterior e transmitidas eletronicamente em arquivos no formato especificado pelo Padrão de Transmissão do sistema, em intervalos de no mínimo um e no máximo sete dias consecutivos, contados inicialmente a partir da data de efetivo credenciamento do estabelecimento junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC.

§1º A transmissão de que trata o caput deste artigo deve ser realizada nos intervalos estabelecidos, ainda que nenhuma movimentação no estoque do estabelecimento tenha ocorrido no respectivo período.

§2º No caso das farmácias não são permitidas as transferências de produtos acabados, ainda que entre estabelecimentos filiais da mesma empresa.

Art. 10. O responsável técnico do estabelecimento, portador do perfil de transmissor junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, é o profissional responsável pela escrituração do estoque e da movimentação de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial junto ao referido sistema.

§1º As ausências e afastamentos do responsável técnico do estabelecimento deverão ser registrados no campo específico do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, de modo que as transmissões de escrituração permaneçam bloqueadas durante o período considerado, caso o estabelecimento não disponha de responsável técnico substituto, nos termos da lei.

§2º Ao final do período de ausência ou de afastamento do responsável técnico, as movimentações relativas ao período considerado deverão ser obrigatoriamente transmitidas.

§3º O estabelecimento não poderá comercializar, dispensar ou manipular as substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial durante a ausência ou afastamento do responsável técnico, salvo se houver substituto, nos termos da lei, devidamente cadastrado com perfil de acesso ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC.

§4º A substituição definitiva ou eventual do responsável técnico da farmácia ou drogaria junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC deve ser precedida de encerramento do inventário junto ao sistema informatizado, de modo que as transmissões de escrituração possam ter continuidade pelo novo responsável técnico ou pelo responsável técnico substituto, conforme o caso, mediante prévia atribuição de perfil de acesso junto ao sistema e reabertura do inventário.

§5º O sistema permitirá que o novo responsável técnico ou o responsável técnico substituto verifiquem o inventário final encerrado para que possam dar continuidade às transmissões da escrituração, mediante prévia atribuição de perfil de acesso junto ao sistema e reabertura do inventário.

§6º O sistema permitirá a notificação de inconsistência e o ajuste de inventário pelo novo responsável técnico ou pelo responsável técnico substituto, conforme o caso, nas situações em que for identificada divergência entre os dados do inventário encerrado anteriormente e o estoque existente no estabelecimento.

§7º As aberturas e encerramentos de inventário junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC serão registradas no histórico de movimentação e permanecerão disponíveis para emissão de relatórios.

§8º A solicitação de alteração da autorização de funcionamento de farmácias e drogarias para modificação de responsável técnico sem o prévio encerramento do estoque pelo responsável técnico cadastrado com perfil de transmissor junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC resultará no encerramento automático do inventário do estabelecimento no referido sistema, devendo o novo responsável técnico promover a reabertura do inventário.

CAPÍTULO IV

DO PADRÃO SNGPC E DO SISTEMA INFORMATIZADO DOS ESTABELECIMENTOS

Art. 11. Os programas ou sistemas informatizados utilizados pelos estabelecimentos devem ser desenvolvidos ou adaptados segundo as especificações estabelecidas pelos Padrões de Transmissão do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados- SNGPC e ser capazes de exportar os dados para o formato exigido, garantindo a interoperabilidade necessária, de modo a transmitidos de forma segura ao referido sistema.

§1º Os requisitos e as especificações dos Padrões SNGPC, bem como suas posteriores alterações, serão aprovados em ato próprio e permanecerão disponíveis no sítio eletrônico da ANVISA para viabilizar o desenvolvimento ou a atualização dos programas e sistemas informatizados utilizados pelos estabelecimentos.

§2º As alterações e melhorias nos Padrões SNGPC atenderão a princípios de transparência e de estabilidade e observarão, entre outros, a critérios que visem:

- I - redução de custos administrativos;
- II - aumento da eficiência, eficácia e efetividade da atenção e proteção à saúde;
- III - integração dos sistemas de informação em saúde adotados pela ANVISA e pelo Ministério da Saúde, ou demais órgãos ou entidades relacionadas com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e
- IV - harmonização com os padrões nacionais e internacionais, elaborados pelas organizações produtoras de padrão de informação em saúde.

§4º As alterações dos Padrões SNGPC poderão ser precedidas de consulta aos interessados e contar com a participação de representantes da sociedade no momento de sua proposição e avaliação.

§5º O desenvolvimento, aquisição ou adaptação de programa ou sistema informatizado para os fins desta Resolução constitui responsabilidade de cada estabelecimento.

Art. 12. O sistema informatizado utilizado pelos estabelecimentos para escrituração do estoque e da movimentação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial deve assegurar o sigilo, a integridade, a autenticidade e a disponibilidade dos dados e informações, de modo a viabilizar a execução das ações de fiscalização e controle dos órgãos competentes, bem como garantir a proteção da imagem, da honra e da privacidade das pessoas.

§1º É vedado disponibilizar a terceiros não autorizados dados ou informações relacionados ao comércio e uso de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, capazes de identificar e individualizar padrões ou hábitos de prescrição, dispensação ou consumo desses produtos, salvo nos casos permitidos pela legislação vigente.

§2º Na hipótese de ser apurada infração ao disposto neste artigo, ou demais normas pertinentes, os responsáveis ficarão sujeitos às sanções previstas na legislação penal, civil e administrativa, sem prejuízo da ação disciplinar decorrente do regime jurídico a que estejam submetidos.

CAPÍTULO V

DA FISCALIZAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS E DA GESTÃO DO SNGPC NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 13. Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta Resolução, nos termos da legislação vigente.

Parágrafo único. A ANVISA poderá prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, bem como atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde, observada a autonomia federativa e a diretriz constitucional de descentralização das ações no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 14. As autoridades sanitárias da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios terão acesso a dados e informações por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, em seus diversos detalhamentos, acerca da produção, circulação, comércio e uso de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, no âmbito legal de suas respectivas atribuições.

§1º A gestão do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC em âmbito nacional será exercida pela ANVISA, na qualidade de coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§2º Ao gestor nacional do SNGPC cabe, entre outras atribuições:

I - a responsabilidade pela elaboração e atualização do cadastro e liberação do acesso ao sistema com relação aos profissionais de vigilância sanitária no âmbito federal; e

II - atribuição de acesso com perfil de gestor estadual do SNGPC no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, conforme indicação e escolha da autoridade competente da respectiva Unidade da Federação, mediante preenchimento de formulário específico disponibilizado pela ANVISA.

§3º Ao gestor estadual do SNGPC cabe, entre outras atribuições:

I - a responsabilidade pela elaboração e atualização do cadastro e liberação do acesso ao sistema com relação aos profissionais de vigilância sanitária no âmbito do respectivo Estado ou do Distrito Federal; e

II - atribuição de acesso com perfil de gestor municipal do SNGPC no âmbito dos Municípios do respectivo Estado, conforme indicação e escolha da autoridade competente de cada Município.

§4º Ao gestor municipal do SNGPC cabe, entre outras atribuições, a responsabilidade pela elaboração e atualização do cadastro e liberação do acesso ao sistema com relação aos profissionais de vigilância sanitária no âmbito do respectivo Município.

§5º A responsabilidade pela atualização dos dados referentes aos gestores do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC no âmbito nacional, estadual, do Distrito Federal ou municipal, junto às instâncias responsáveis pela atribuição de acesso ao sistema com perfil de gestor, ficará a

cargo das respectivas autoridades que os indicaram, nos termos dos parágrafos anteriores.

§6º O acesso ao sistema pelos profissionais de vigilância sanitária dos Estados e do Distrito Federal abrangerá os dados e informações relativos aos estabelecimentos sob regime de vigilância sanitária no âmbito estadual ou do Distrito Federal, conforme o caso, e se dará mediante liberação de acesso pelo gestor do sistema no respectivo Estado ou no Distrito Federal.

§7º O acesso ao sistema pelos profissionais de vigilância sanitária dos Municípios abrangerá os dados e informações relativos aos estabelecimentos sob regime de vigilância sanitária no âmbito municipal e se dará mediante liberação de acesso pelo gestor do sistema no respectivo Município.

§8º Os dados e informações técnicas e operacionais obtidos por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC deverão receber tratamento sigiloso, salvo para impossibilitar a ocorrência de circunstâncias de risco à saúde da população.

Art. 15. O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC permitirá a disponibilidade de emissão de relatórios que contenham no mínimo os mesmos dados e informações exigidos anteriormente para fins de escrituração no livro de registro de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, de modo a viabilizar a execução das ações de fiscalização e controle dos órgãos de vigilância sanitária da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

§1º A qualquer momento a autoridade sanitária poderá solicitar do estabelecimento a emissão de relatórios que contenham o histórico de movimentação do estabelecimento com relação a substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

§2º No caso de instabilidade do sistema da ANVISA, que inviabilize a emissão de relatórios ou prejudique a operação do sistema informatizado do estabelecimento no momento da fiscalização, nenhuma restrição deve ser aplicada ao estabelecimento, desde que confirmada a inoperância do sistema pela ANVISA.

Art. 16. Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Profissional competente.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 17. Os Guias do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC e os Padrões SNGPC permanecerão disponíveis no sítio eletrônico da ANVISA e serão atualizados segundo a pertinência e a periodicidade necessárias, conforme estabelecido nesta Resolução.

Art. 18. As funcionalidades do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC para fins de acesso e monitoramento dos dados e informações acerca da produção, circulação, comércio e uso de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, em seus diversos detalhamentos, serão implantadas gradualmente, segundo critérios e prioridades identificadas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 19. Os estabelecimentos continuarão a apresentar e encaminhar aos órgãos competentes de vigilância sanitária, os Balanços Trimestral e Anual de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial - BSPO; os Balanços Trimestral e Anual de Medicamentos Psicoativos e Outros Sujeitos a Controle Especial - BMPO e a Relação Mensal das Notificações de Receitas "A"- RMNRA, conforme disposto na legislação vigente, mesmo após o credenciamento do estabelecimento junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC.

Parágrafo único. Na medida em que forem implantados e disponibilizados os relatórios referentes aos balanços e informações de que trata este artigo, no módulo do sistema estabelecido nesta Resolução, a respectiva elaboração e envio pelos estabelecimentos poderá ocorrer no âmbito do próprio Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, conforme orientação a ser estabelecida em ato próprio.

Art. 20. A ANVISA disponibilizará mecanismos de validação de mensagens enviadas ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC no sítio eletrônico da Agência, de modo a viabilizar o desenvolvimento de programas ou a adaptação de sistemas informatizados de que trata esta Resolução.

Art. 21. As drogarias e farmácias que realizam a dispensação ou a manipulação de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial

deverão promover o respectivo credenciamento junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados -SNGPC, conforme o cronograma a seguir estabelecido:

I - farmácias em todo território nacional: até 180 dias;

II - drogarias das Regiões Sul, Sudeste e Distrito Federal: até 180 dias;

III - drogarias da Região Nordeste: até 270 dias;

IV - drogarias das Regiões Norte e Centro-Oeste, salvo Distrito Federal: até 360 dias.

Parágrafo único. Os prazos estabelecidos neste artigo serão contados a partir da data de vigência desta Resolução.

Art. 22. A escrituração do estoque e da movimentação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC substituirá os procedimentos de escrituração realizados por meio de livro de registro ou sistema informatizado previamente autorizado pelo órgão competente de vigilância sanitária, estabelecidos na Portaria SVS/MS n.º 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS n.º 6, de 1999, a partir do credenciamento de cada estabelecimento junto ao referido sistema.

§1º Os estabelecimentos não credenciados ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC deverão manter a escrituração por meio de livro de registro ou sistema informatizado previamente autorizado pelo órgão competente de vigilância sanitária, respeitando-se o cronograma estabelecido no artigo anterior.

§2º Após o credenciamento do estabelecimento junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados, o livro de registro deverá ser devidamente encerrado junto ao órgão de vigilância sanitária competente e permanecer arquivado pelo prazo regulamentar, para fins de fiscalização.

§3º O disposto neste artigo não exime as empresas e estabelecimentos da obrigação de apresentar documentação comprobatória da veracidade das informações prestadas, bem como de quaisquer outros documentos e informações que os órgãos ou entidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, nos limites de sua competência, vierem a requisitar.

Art. 23. O carimbo utilizado no ato da dispensação deve ser acrescido do número do lote do medicamento dispensado, além das demais dados e informações estabelecidos pelas disposições legais e regulamentares vigentes acerca das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Art. 24. Sem prejuízo de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e legais, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta Resolução e demais normas complementares, nos termos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977.