

---

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

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

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 18 de junho de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado pelo Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e reunião realizada em 4 de outubro de 2011, Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Fundador, determino sua publicação:

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

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

Parágrafo único. A prescrição, a dispensação e o armazenamento de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham a sibutramina, respeitada a dosagem máxima estabelecida no caput, deverão ser realizados por meio de 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 armazenamento 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 farmácia própria, na forma do item 5.17 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 67, de 08 de setembro de 2007, que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso 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 declaração de Responsabilidade do Prescritor, conforme modelo constante do Anexo I desta Resolução, a ser preenchido em duas 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 e pelo prescritor, com a 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 de 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 isômeros, bem como intermediários deverão cumprir as normas constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 52, de 6 de outubro de 2011.