

VOTO Nº 71/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.929268/2021-17

Analisa a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que trata de alteração da 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.

Área responsável: Gerência de Produtos Controlados (GP/CON/GG/MON/DIRE5)

Agenda Regulatória 2021/2023: 1.7 Controle e fiscalização de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

Relator: **Rômison Rodrigues Mota**

1. **Relatório**

Trata-se de **proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)**, que trata de alteração da 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, item 2.4.28 da pauta da Reunião Ordinária Pública nº 07/2022.

Esse tema está previsto na Agenda Regulatória 2021/2023, Projeto 1.7 Controle e fiscalização de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

A abertura do processo regulatório, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), foi aprovada na Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 2/2022, realizada em 09/02/2022, tendo sido este Diretor sorteado para relatar a matéria.

Constam no processo documentos fundamentais à sua instrução, como o Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação nº 13, de 16 de fevereiro de 2022 (1778581) e o PARECER Nº 168/2021/SEI/GP/CON/GG/MON/DIRE5/ANVISA (1642447).

A Quinta Diretoria (DIRE5) encaminhou o processo para a Quarta Diretoria por meio do DESPACHO Nº 559/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (1838884).

O processo já havia sido encaminhado pela DIRE5 à Procuradoria Federal junto à Anvisa para análise jurídica, a qual se manifestou por meio do PARECER nº 00011/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1748741).

Após avaliação das considerações da Procuradoria Federal, foi gerada a Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada SEI nº 1751004, objeto de apreciação neste momento.

Sendo este o relatório, passo, então, à análise.

2. **Análise**

Durante o processo de avaliação para a consolidação de normas, nos termos do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, a Gerência de Produtos Controlados (GPCON) identificou a necessidade de consolidação das determinações contidas em normativas relacionadas ao controle de substâncias anorexígenas, bem como os medicamentos que as contenham. No entanto, para outras foi identificada a necessidade de alteração de mérito.

Nesse sentido, encontra-se a proposta de RDC objeto de deliberação, que visa **alterar** 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, para adequação do parágrafo 2º, artigo 1º do referido normativo, em relação ao que estabelece a Lei nº 14.063/2020.

Atualmente, o parágrafo 2º, artigo 1º da RDC nº 58/2007 estabelece que a Notificação de Receita "B2", de cor azul, terá validade de 30 (trinta) dias, contados a partir da sua emissão e **somente dentro da Unidade Federativa** que concedeu a numeração.

Todavia, a Lei nº 13.732, de 8 de novembro de 2018, alterou o parágrafo único do art. 35 da Lei nº 5.991/1973 ao dispor que o receituário de medicamentos terá validade **em todo o território nacional**, independentemente da unidade da Federação em que tenha sido emitido, inclusive o de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, nos termos disciplinados em regulamento.

O parágrafo único do art. 35 da Lei nº 5.991/1973 também foi objeto de alteração pela Medida Provisória nº 983, de 16 de junho de 2020, posteriormente convertida na Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020, que dispõe que o receituário de medicamentos terá **validade em todo o território nacional**, independentemente do ente federativo em que tenha sido emitido, inclusive o de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial.

A **mudança de mérito** realizada a respeito do tema com o advento da Lei nº 13.732/2018, inclusive com as posteriores alterações promovidas, exige a prévia observância do fluxo regulatório disposto na legislação vigente, para fins de adequação do texto da RDC nº 58/2007 ao conteúdo atualmente previsto na Lei nº 14.063/2020.

Nesse contexto, para fins de **harmonização** das normas relativas ao controle de anorexígenos, bem como para o atendimento ao princípio de hierarquização das normas, uma vez que a lei é superior às normativas da Anvisa, faz-se necessária a alteração do parágrafo 2º, artigo 1º, da RDC nº 58/2007, ampliando a validade da Notificação de Receita "B2" **para todo o território nacional**.

Quanto à análise jurídica, a Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR) concluiu em seu Parecer pela juridicidade da minuta de RDC, ressalvadas as sugestões feitas no próprio Parecer.

Os ajustes de texto sugeridos pela PROCR foram avaliados pela GPCON, nos termos do Ofício nº 34/2022/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1751039), culminando na proposta (1751004) objeto de deliberação.

A proposta é para que a Resolução entre em vigor na data de sua publicação, considerando o disposto no parágrafo único do art. 4º do Decreto nº 10.139/2019 e a solicitação da área técnica constante no Despacho nº 490/2021/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1699932), que considerou caracterizada a urgência para que a RDC entre em vigor na data de sua publicação.

3. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (1751004), que 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.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação pela Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 12/05/2022, às 12:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1851325** e o código CRC **9789AC8F**.