

## VOTO Nº 8/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.929268/2021-17

Analisa proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, com dispensa de AIR e CP, 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, em relação à validade nacional dos receituários de medicamentos estabelecida pela Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020.

Área responsável: **Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON/DIRE5)**

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

Relator: **Alex Machado Campos**

### 1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Cuida-se de analisar proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP), que trata de alteração da RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007, a qual dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências, apresentada pela Gerência de Produtos Controlados da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GPCON/GGMON), em relação à validade nacional dos receituários de medicamentos estabelecida pela Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020.

O Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a Decreto editados por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, e determina prazos para a avaliação e consolidação de normas, com o objetivo de aperfeiçoar a redação e forma dos atos normativos, bem como promover a simplificação ou exclusão de disposições obsoletas. Destaca-se que o processo de consolidação não abrange a realização de alterações de mérito das normas. Tais modificações, quando necessárias, devem ser conduzidas de acordo com os procedimentos de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa.

Durante este processo de avaliação, foi identificada a necessidade de consolidação das determinações contidas em normativas relacionadas ao controle de substâncias anorexígenas, bem como os medicamentos que as contenham, dentre as quais destaca-se a RDC nº 58/2007, que dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização

de substâncias psicotrópicas anorexígenas.

São consideradas substâncias psicotrópicas anorexígenas aquelas constantes da Lista "B2" da última atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, que trata de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial no País.

O parágrafo 2º do art. 1º da RDC nº 58/2007 estabelece que a Notificação de Receita "B2", destinada à prescrição dos medicamentos à base de substâncias da Lista "B2", do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, terá validade 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. Assim, foi alterada a disciplina normativa constante da RDC nº 58/2007, que prevê em seu art. 1º, § 2º, que a Notificação de Receita "B2" apresenta validade somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

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, nos termos da regulação.

Nesse contexto, para fins de consolidação das normas relativas ao controle de anorexígenos, conforme estabelece o Decreto nº 10.139/2019, bem como em atendimento ao princípio de hierarquização das normas, faz-se necessária a alteração do parágrafo 2º, artigo 1º, da RDC nº 58/2007, para adequação do seu texto ao que estabelece a Lei nº 14.063/2020 e a Lei nº 13.732/2018.

De acordo com o Parecer nº 168/2021/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1642447), solicita-se a dispensa de AIR e de CP para a proposta regulatória ora em análise. A dispensa de AIR justifica-se considerando que a revisão da RDC nº 58/2007 é necessária para atendimento à norma superior, qual seja, a Lei nº 14.063/2020, o que não permite, portanto, outras alternativas regulatórias. Como consequência da imposição de norma superior, a proposta não provoca aumento excessivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados; não provoca aumento expressivo das despesas orçamentárias ou financeiras e não repercute de forma substancial nas políticas públicas de saúde, segurança, ambientais, econômicas ou sociais.

Em relação à dispensa de CP, salienta-se que a participação social não se apresenta como opção produtiva ou necessária, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

A GPROR/GGREG informou que o processo em questão foi instruído com todos os documentos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na [Portaria nº 162, de 12/03/2021](#) e na [Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021](#) (SEI nº 1686663).

A GPCON instruiu o processo regulatório com a minuta de RDC, a qual já foi avaliada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa por meio do Parecer nº n. 00011/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 1748741). Tal Parecer concluiu pela juridicidade da norma, oportunidade em que foram propostos alguns ajustes ao seu texto, os quais foram acatados pela área técnica (SEI nº 1751004). Contudo, conforme o disposto no

art. 17 da Orientação de Serviço nº 96, de 2021, somente nos casos de urgência, com dispensa de AIR e de CP, nos termos do inciso I, artigo 18 e do inciso I, artigo 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, a Diretoria Colegiada poderá deliberar concomitantemente acerca das propostas de abertura e de instrumento regulatório. Sobre esse aspecto, em reunião realizada com a GGREG no dia 08/02, a área entendeu por não estar justificada a urgência no que se refere à possibilidade de deliberação concomitante da proposta de abertura do processo regulatório e da minuta de RDC. Por essa razão, o voto em tela tratará apenas da abertura do processo regulatório.

Por fim, acolho as justificativas apresentadas pela área técnica em relação à dispensa de realização de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública.

## 2. VOTO

Diante do exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da Abertura de Processo Regulatório, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, que objetiva promover alteração da RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007, que dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas.

Este é o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 09/02/2022, às 12:07, 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](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 **1733370** e o código CRC **AC2F0116**.