



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

**PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO  
N.º 908, DE 2018  
(Da Sra. Laura Carneiro)**

Susta a Resolução RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

**DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (MÉRITO E ART. 54, RICD)

**APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

**PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica sustada, nos termos do art. 49, inc. V e XI, da Constituição Federal, a Resolução RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Art. 2º. Este decreto legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

A Administração Pública, para exercer adequadamente suas missões, possui poderes conferidos pelo ordenamento jurídico. Todos esses poderes envolvem o exercício de prerrogativas conferidas em lei ao Poder Público, os quais, tendo em vista a fonte da qual surgem, só podem ser exercidos nos exatos limites legais.

O poder normativo é exercido com a emanção de atos que possuem efeitos gerais e abstratos. Ademais, são atos classificados como **derivados**, ou seja, têm por objeto dar maior especificação ao conteúdo de uma lei preexistente, com o objetivo de facilitar, ou permitir, a melhor concretização da norma legal no “mundo dos fatos”. Por explicitar melhor o conteúdo normativo das leis, nelas encontra os limites de sua própria normatividade e não pode, assim, ultrapassar as bordas impostas pela legalidade.

Assim, atos administrativos editados com base no poder normativo não podem estabelecer dispositivos que vão contra a lei, ou que inovam e criam novas obrigações, ou novos direitos, já que ninguém é obrigado a fazer ou deixar de fazer algo senão em virtude de lei. O ato normativo tem que se limitar a estabelecer as disposições sobre a forma como a lei será cumprida pelo Poder Público.

Nada obstante, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa editou a Resolução RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014, para estabelecer medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários. Saliente-se, entretanto, que os dispositivos normativos não encontram respaldo nos poderes normativos e de polícia, que fazem parte das atribuições da referida agência, dentro dos limites determinados em lei.

Como pode ser visto na Lei nº 13.454/2017, que autorizou amplamente a produção, a comercialização e o consumo dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol, o legislador criou somente duas restrições: a necessidade da prescrição médica e o uso do modelo B2 do receituário médico, para o controle sanitário especial. Somente essas duas restrições aos direitos relacionados à produção e comercialização dos citados fármacos são plausíveis.

Todavia, a referida Resolução editada pela Agência sanitária traz uma série de restrições relacionadas à produção e comercialização dos anorexígenos, de forma inovadora e que extrapola totalmente os limites legais estabelecidos pela nova lei. A norma constitui claramente uma inovação jurídica contrária às leis que regulam a matéria e uma usurpação da competência legiferante do Poder Legislativo. No caso, a Resolução da Anvisa extrapola seu poder regulamentar de forma ilegal e, por isso, precisa ser excluída do mundo jurídico.

Diante da possibilidade de abuso no uso do poder normativo, da atuação arbitrária e desproporcional do Poder Público na restrição de direitos legalmente tutelados, a Constituição Federal previu um dispositivo para a correção do chamado abuso de poder regulamentar, quando há a extrapolação daqueles limites legais impostos aos regulamentos. Trata-se da prerrogativa que o Poder Legislativo detém, como competência exclusiva, de proteger-se contra a usurpação de suas atribuições privativas, para sustar atos normativos que exorbitem do poder regulamentar, previsto no art. 49, V e XI, da Carta Magna.

Ante todo o exposto e considerando que a Resolução RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa exorbitou os limites legais impostos sobre a matéria e inovou o ordenamento jurídico, entendo que existem razões suficientes para fundamentar a suspensão de sua eficácia pelo Poder Legislativo. Por isso, solicito o apoio dos meus pares para a aprovação do presente Projeto de Decreto Legislativo.

Sala das Sessões, em 4 de abril de 2018.

**Deputada Federal Laura Carneiro**

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

**CONSTITUIÇÃO  
DA  
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
1988**

**PREÂMBULO**

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

.....  
**TÍTULO IV  
DA ORGANIZAÇÃO DOS PODERES**

**CAPÍTULO I  
DO PODER LEGISLATIVO**  
.....

**Seção II  
Das Atribuições do Congresso Nacional**  
.....

Art. 49. É da competência exclusiva do Congresso Nacional:

I - resolver definitivamente sobre tratados, acordos ou atos internacionais que acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional;

II - autorizar o Presidente da República a declarar guerra, a celebrar a paz, a permitir que forças estrangeiras transitem pelo território nacional ou nele permaneçam temporariamente, ressalvados os casos previstos em lei complementar;

III - autorizar o Presidente e o Vice-Presidente da República a se ausentarem do País, quando a ausência exceder a quinze dias;

IV - aprovar o estado de defesa e a intervenção federal, autorizar o estado de sítio, ou suspender qualquer uma dessas medidas;

V - sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa;

VI - mudar temporariamente sua sede;

VII - fixar idêntico subsídio para os Deputados Federais e os Senadores, observado o que dispõem os arts. 37, XI, 39, § 4º, 150, II, 153, III, e 153, § 2º, I; [\*\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998\)\*](#)

VIII – fixar os subsídios do Presidente e do Vice-Presidente da República e dos Ministros de Estado, observado o que dispõem os arts. 37, XI, 39, § 4º, 150, II, 153, III, e 153, § 2º, I; [\*\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998\)\*](#)

IX - julgar anualmente as contas prestadas pelo Presidente da República e apreciar os relatórios sobre a execução dos planos de governo;

X - fiscalizar e controlar, diretamente, ou por qualquer de suas Casas, os atos do Poder Executivo, incluídos os da administração indireta;

XI - zelar pela preservação de sua competência legislativa em face da atribuição normativa dos outros Poderes;

XII - apreciar os atos de concessão e renovação de concessão de emissoras de rádio e televisão;

XIII - escolher dois terços dos membros do Tribunal de Contas da União;

XIV - aprovar iniciativas do Poder Executivo referentes a atividades nucleares;

XV - autorizar referendo e convocar plebiscito;

XVI - autorizar, em terras indígenas, a exploração e o aproveitamento de recursos hídricos e a pesquisa e lavra de riquezas minerais;

XVII - aprovar, previamente, a alienação ou concessão de terras públicas com área superior a dois mil e quinhentos hectares.

Art. 50. A Câmara dos Deputados e o Senado Federal, ou qualquer de suas Comissões, poderão convocar Ministro de Estado ou quaisquer titulares de órgãos diretamente subordinados à Presidência da República para prestarem, pessoalmente, informações sobre assunto previamente determinado, importando crime de responsabilidade a ausência sem justificativa adequada. [\*\(“Caput” do artigo com redação dada pela Emenda Constitucional de Revisão nº 2, de 1994\)\*](#)

§ 1º Os Ministros de Estado poderão comparecer ao Senado Federal, à Câmara dos Deputados ou a qualquer de suas comissões, por sua iniciativa e mediante entendimentos com a Mesa respectiva, para expor assunto de relevância de seu Ministério.

§ 2º As Mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal poderão encaminhar pedidos escritos de informação a Ministros de Estado ou a qualquer das pessoas referidas no *caput* deste artigo, importando em crime de responsabilidade a recusa, ou o não atendimento, no prazo de trinta dias, bem como a prestação de informações falsas. [\*\(Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional de Revisão nº 2, de 1994\)\*](#)

## RDC Nº 50, DE 25 DE SETEMBRO DE 2014

Dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e 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 23 de setembro de 2014, Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico para o controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como seus intermediários.

Art. 2º O registro de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma somente poderá ser concedido mediante a apresentação de dados que comprovem a eficácia e segurança, de acordo com as normas sanitárias vigentes.

Art. 3º Fica vedada a prescrição e a dispensação de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma acima das Doses Diárias Recomendadas (DDR), conforme a seguir especificado:

- I - Femproporex: 50,0 mg/dia;
- II - Anfepramona: 120,0 mg/dia;
- III - Mazindol: 3,00 mg/dia;
- IV - Sibutramina: 15,0 mg/dia.

Art. 4º Somente será permitido o aviamento de fórmulas magistrais de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma 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. 5º A prescrição, dispensação e o aviamento de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma 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 aquela que vier substituí-la, ficando condicionados às medidas de controle definidas nesta Resolução.

Art. 6º As prescrições de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma deverão ser acompanhadas de Termo de Responsabilidade do Prescritor, conforme modelos constantes dos Anexo I e Anexo II desta Resolução, a ser preenchido em três vias.

§ 1º As vias preenchidas deverão ter a seguinte destinação:

- I – arquivada no prontuário do paciente;
- II – arquivada na farmácia ou drogaria dispensadora;
- III – em poder do paciente.

§ 2º O Termo de Responsabilidade a que se refere o caput deverá ser assinado

pelo paciente, e será o documento comprobatório de que recebeu as informações prestadas pelo prescritor.

Art. 7º Todo e qualquer evento adverso relacionado ao uso de medicamento que contenha as substâncias tratadas nesta norma, bem como intermediários, são de notificação compulsória ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. A responsabilidade pela notificação caberá:

I - aos profissionais de saúde;

II - aos detentores do registro de medicamentos;

III - aos estabelecimentos que dispensem esses medicamentos.

Art. 8º As empresas detentoras do registro dos medicamentos à base das substâncias tratadas nesta norma deverão apresentar à ANVISA os Relatórios Periódicos referentes aos produtos a cada 6 (seis) meses.

Parágrafo único. A elaboração dos relatórios deve respeitar as orientações contidas na 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 na 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.

Art. 9º A manipulação de fórmulas que contenham substâncias tratadas nesta norma está vedada, com exceção daquelas presentes em medicamentos registrados com prova de eficácia e segurança nos termos do art. 2º.

Art. 10. As farmácias que manipularem formulações contendo as substâncias tratadas nesta norma deverão apresentar à área de farmacovigilância da ANVISA relatório semestral sobre as notificações de suspeitas de eventos adversos.

§ 1º A ausência de notificações no período definido no caput não desobriga a apresentação do relatório, 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, disponível no sítio eletrônico da Anvisa na internet, ou no sistema que venha a substituí-lo.

Art. 11. A farmácia deverá preencher os campos específicos do Termo de Responsabilidade do Prescritor que acompanha a notificação de receita definida no art. 6º desta Resolução, reter uma via e entregar a outra via para o paciente.

Art. 12. O monitoramento das prescrições e dispensações de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma será realizado por meio do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível no sítio eletrônico da Anvisa na internet, ou o sistema que venha a substituí-lo.

Parágrafo único. Deverão ser cadastrados no sistema NOTIVISA:

I - o responsável técnico pela farmácia ou drogaria que dispense apenas medicamentos industrializados e manipulados;

II - os profissionais prescritores.

Art. 13. 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. 14. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO**

Diretor-Presidente

ANEXO I

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% (dezesesseis 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 contraindicações 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/m<sup>2</sup> (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/m<sup>2</sup> (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 50/2014.

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 Nº: \_\_\_\_\_, 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 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 II

### TERMO DE RESPONSABILIDADE DO PRESCRITOR PARA USO DE MEDICAMENTO CONTENDO AS SUBSTÂNCIAS ANFEPRAMONA, FEMPROPOREX, MAZINDOL

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 \_\_\_\_\_.

Informe ao paciente que:

1. Que existem dados técnicos e científicos que demonstrem a eficácia e a segurança do uso desse medicamento no controle da obesidade.

2. O uso desse medicamento no Brasil é monitorado pela Anvisa conforme

estabelecido pela RDC/ANVISA Nº 50/2014.

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

4. 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.

5. 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 Nº: \_\_\_\_\_, 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 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: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

### **LEI Nº 13.454, DE 23 DE JUNHO DE 2017**

Autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.

O PRESIDENTE DA CÂMARA DOS DEPUTADOS, no exercício do cargo de PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Ficam autorizados a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica no modelo B2, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.

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

Brasília, 23 de junho de 2017; 196º da Independência e 129º da República.

RODRIGO MAIA

**FIM DO DOCUMENTO**