



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

OFÍCIO ^{X Simples}
Circular GT Medicamentos/DITEP nº 003973/2018-CVS

SIAP nº 038218/2017-CVS

Série Documental: 06.01.10.03

São Paulo, 29 de janeiro de 2018.

Prezado(a) Senhor(a)

Encaminhamos a Vossa Senhoria, para conhecimento e providências, cópia do Ofício nº 335/2017/SEI/GADIP-DP/ANVISA, referente às orientações relacionadas à Lei nº 13.454/2017, que autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos: **sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol**.

De acordo com a manifestação do Gabinete do Diretor Presidente da Anvisa – GADIP/Anvisa, o entendimento é que “ *as atividades de importação e manipulação dos produtos em questão não estão permitidas, uma vez que a referida Lei não aborda de forma explícita essas atividades*”. Entendemos que a exceção é a substância sibutramina, contemplada nas legislações vigentes e constantes na formulação de medicamentos registrados na atual Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos GRMED/ANVISA.

Atenciosamente.


ISABEL DE LELIS ANDRADE MORAIS

Diretora Técnica de Saúde II

Rita de Cássia D. C. Bacoccini
Diretor Técnico de Saúde I
Substituto
DITEP - CVS/SP

Aos GVS'S

Gabinete do Diretor-Presidente - GADIP
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 4º andar, 71.205-050 - Brasília/DF
(61) 3462-4349/4395 - administrativo.gadip@anvisa.gov.br - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 335/2017/SEI/GADIP-DP/ANVISA

A Senhora
Maria Cristina Megid
Diretora Técnica de Saúde
Centro de Vigilância Sanitária - CVS de São Paulo
Avenida Dr. Arnaldo, 351, Anexo III — Cerqueira César
EP: 01246-000 - São Paulo, SP

Assunto: Resposta ao OFÍCIO GT Medicamentos/DITEP nº 043397/2017-CVS (SIAP 038218/2017-CVS).

Senhora Diretora Técnica,

Em resposta ao Ofício GT Medicamentos/DITEP nº 043397/2017-CVS, por meio do qual esse Centro de Vigilância Sanitária solicita orientações relacionadas a Lei nº 13.454/2017, informo o que se segue:

A despeito dos riscos relacionados ao consumo desses produtos e dos diversos controles a que estão submetidos por força de dispositivos legais e regulamentares, a Lei autoriza a sua produção, comercialização e consumo sem a necessidade de registro junto à Anvisa.

Desta forma, tendo em vista o princípio constitucional da hierarquia das normas e o papel do órgão regulador que deve se pautar em determinações legais superiores, a execução das ações de controle e monitoramento de competência da Anvisa ficam prejudicadas, uma vez que a liberação concedida pelo Congresso Nacional se sobrepõe aos demais regimentos estabelecidos pela Agência.

Já as atividades de importação e manipulação dos produtos em questão não estão permitidas, uma vez que a referida Lei não aborda de forma explícita essas atividades.

Lado outro, há que se esclarecer que a produção, comercialização e uso da substância sibutramina são permitidos, consoante Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 52, de 6 de outubro de 2011, que dispõe sobre medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seu sais e isômeros, bem como intermediários.

Atenciosamente,

JARBAS BARBOS/
Diretor-Pre

SES - SP
Centro de Vigilância Sanitária
Intranet - CCD
Protocolo: 001027/2018-CVS
Data: 09/01/2018
Assunto: 26. Comunicação/Informe externo
Detalhe: -
Interessado: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

#anvisa - CF1536



26/12/2017, às 18:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Atos2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://scl.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0083235** e o código CRC **99073396**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 28351-912014/2017-75

SCL nº 0083235