

VOTO Nº 104/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.922630/2021-11

Proposta de RDC que Revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 538, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.

Área responsável: GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Relator: Antonio Barra Torres

1. **Relatório e análise**

Em 28 de dezembro de 2019 foi publicado o Decreto nº 10.139 que 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. O Decreto determina prazos para a avaliação e consolidação de normas, com a possibilidade de melhorias na redação e na forma dos atos normativos, bem como de simplificação ou exclusão de disposições obsoletas. No escopo da 4ª etapa de revisão, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 538, de 30 de agosto de 2021, a entrar em vigor em 1º de outubro de 2021.

A RDC 538/2021 dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e consolidou a [RDC 58/2007](#) com as alterações trazidas pela [RDC 133/2016](#), que alterou a RDC 58/2007 e a [RDC 50/2014](#), que 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.

Conforme DESPACHO Nº 352/2021/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA, após a publicação da RDC 538/2021, a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), área técnica responsável pelo tema, detectou que a consolidação da RDC 58/2007 deixou de incluir as disposições da [RDC 50/2014](#) e também a alteração trazida pela [Lei nº 13.732/2018](#).

Tendo em vista os problemas identificados no processo de revisão e consolidação que resultou na publicação desse ato normativo, sugere-se a revogação da referida RDC e posterior discussão da temática na 5ª etapa de revisão.

Reforço que a Procuradoria Federal junto a Anvisa se manifestou favorável ao

prosseguimento do processo nos termos do PARECER n. 00035/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU.

2. **Voto**

Voto pela aprovação da proposta de RDC que Revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 538, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 30/09/2021, às 12:48, 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 **1614904** e o código CRC **2D66CB36**.