

VOTO Nº 189/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.101390/2013-76

Analisa proposta de Abertura de Processo Regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada para revisão da RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos.

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS).

Agenda Regulatória Tema n.º 7.12 - Boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

A publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304 de 17 de setembro de 2019 pode ser considerada um marco regulatório para a regulação das Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem ou Transporte de medicamentos no Brasil. Para esse feito, em 2013 foi iniciado o processo administrativo 25351.101390/2013-76 objetivando revisar a Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998, que instituiu o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia de distribuição dos produtos farmacêuticos. A necessidade surgiu do fato de tal Portaria encontrar-se desatualizada frente às necessidades de regulação do setor e às práticas regulatórias preconizadas pela Organização Mundial da Saúde e pelo Mercosul.

O tema esteve na nas Agendas Regulatórias da Anvisa de 2012-2013 (tema 28), 2013-2014 (tema 43), 2015-2016 (sub-tema 28.1) e, por último, 2017-2020 (tema 7.12).

Além da Consulta Pública nº 343/2017, aberta para contribuições entre 12/05/2017 e 10/07/2017 e que recebeu contribuições de 445 participantes, a elaboração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304 de 17 de setembro de 2019 contou amplamente com a participação do setor regulado por meio de diversos canais de comunicação e em diferentes momentos.

Após publicada a RDC nº 304/2019, a Anvisa, visando promover uma Avaliação do Resultado Regulatório (ARR), manteve permanente canal de diálogo com o setor regulado, recebendo contribuições e sugestões de alterações da norma recém-publicada, por exemplo:

- - Reunião pós-publicação com a ABRADIMEX em 26/11/2019 para apresentação de pedidos de esclarecimento ou alteração da norma.
- - Reunião pós-publicação com SINDUSFARMA, ABAFARMA, ABOL, ABRADILAN, ABRAFARMA, ABRASP e CRF-SP para apresentação de pedidos de esclarecimentos ou de alteração da norma.

- - Reunião pós-publicação com a Confederação Nacional do Transporte – CNT, no dia 19/12/2019, para apresentação de pedidos de esclarecimentos ou de alteração da norma.

Ademais, em 09/03/2020 foi elaborado o documento Perguntas e Respostas - Diretrizes sobre Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de Medicamentos: RDC 304/2019, o qual encontra-se disponibilizado no Portal da Anvisa, juntamente com o texto da Resolução, e tem por objetivo tornar público o entendimento válido no SNVS para a aplicação dos dispositivos da norma em comento.

Em 31/03/2020 foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 360 de 27 de março de 2020 visando alterar a RDC n° 304/2019 de modo a atender as sugestões recebidas, incorporar melhorias e corrigir inconsistências identificadas na norma recém-publicada.

Convém pontuar que uma das alterações incorporadas pela RDC n° 360/2020 se referiu ao prazo para o início da vigência da RDC n° 304/2019, que passou de 180 dias (6 meses) para 540 dias (18 meses) contados a partir da publicação da RDC n° 304/2019, ou seja, a partir de 18/09/2019. A alteração de prazo para a vigência da norma foi uma medida de flexibilização no bojo das ações para enfrentamento da pandemia de Sars-CoV-2 (SEI 0959386).

Ocorre que quando a RDC n° 360/2020 foi publicada (em 31/03/2020), a RDC n° 304/2019 já estava vigente (desde 16/03/2020). Conforme Parecer n° 114/2020/CCONS (SEI 1089216) da Procuradoria Federal junto à Anvisa, como a RDC n° 360/2020 não previu expressamente a retroação de seus efeitos, não poderia ter ampliado uma *vacatio legis* que já havia terminado. Isso porque, sem a previsão expressa da retroação na RDC n° 360/2020, tem-se que a Portaria n° 802/1998 e a RDC n° 320/2002 foram de fato revogadas pelo artigo 87, *caput* e incisos I e II, da RDC n° 304/2019. Como resultado, o artigo 8° da RDC n° 360/2020, o qual expande o prazo para a vigência da RDC n° 304/2019, torna-se nulo.

Frente à inconsistência jurídica apontada pela Procuradoria Federal, tornou-se necessária a retificação da RDC n° 304/2019 e da RDC 360/2020 de modo a expressamente dispor sobre a disciplina jurídica aplicável desde 16/03/2020 para as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem ou Transporte de Medicamentos.

Adicionalmente, considerando que a área técnica identificou um erro na publicação do artigo 4° da RDC 360/2020, posto que este fez referência ao artigo 63 quando deveria tê-lo feito ao artigo 64 da RDC 304/2019, a nova minuta de Resolução precisa conter também a retificação dessa redação. Outrossim, durante a revisão da norma para republicação, foi identificada a necessidade de correções pontuais de redação para tornar a redação mais clara, a saber, nos artigos 8° e 75, além do parágrafo 2° do artigo 88 da RDC 304/2019.

Por fim, concluiu-se que o melhor instrumento para dirimir as inconsistências aqui pontuadas seria a republicação do conteúdo da RDC n° 304/2019 contendo as alterações dadas pela RDC n° 360/2020 e os ajustes necessários para endereçar tanto o erro identificado pela área técnica quanto a discrepância jurídica previamente apontada pela Procuradoria Federal.

2. **Análise**

A presente proposta tem a finalidade de corrigir falha de ordem jurídica quanto à vigência, erro material de referência e melhorias de redação.

A proposta restaura os efeitos da Portaria nº 802/1998 e a RDC nº 320/2002 até a entrada em vigor da nova resolução. Ainda, visando conferir segurança jurídica ao setor, a proposta assegura os direitos de terceiros, no período compreendido entre 16 de março de 2020 e a data imediatamente anterior à publicação da presente Resolução, desde que eles tenham agido de boa-fé e desde que suas atividades tenham sido praticadas de acordo com a RDC nº 304/2019.

Quanto ao erro material, faz-se correção da inexatidão vislumbrada no artigo 4º da RDC nº 360/2020, o qual referência equivocadamente o artigo 63 da RDC nº 304/2019, quando o correto seria o artigo 64.

Quanto ao aperfeiçoamento de redação para dar mais clareza ao texto, foram reescritos os artigos 8º e 75, além do parágrafo 2º do artigo 88 da RDC nº 304/2019. Neste ponto, reitero que não houve alteração em mérito.

Adicionalmente, a proposta foi submetida à apreciação da Procuradoria Federal que emitiu o PARECER nº 138/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU com sugestões de aperfeiçoamento de técnica legislativa, as quais foram incorporadas ao texto final. O referido Parecer concluiu como se segue:

36. Por todo o acima exposto, entende-se que a marcha processual e a intenção regulatória estão aderentes à legalidade, uma vez que não se vislumbrou qualquer vício ou mácula substancial.

37. A minuta apresentada também se encontra adequada, podendo haver o encaminhamento dos autos para a deliberação do Colegiado Superior, observadas as considerações e sugestões acima lançadas

Por fim, entendendo que as alterações ora propostas são questões de mera formalidade, de menor impacto, e já apresentadas e extensivamente debatidas com o setor regulado. Neste sentido, sugerimos dispensa de consulta pública e de AIR.

Destacada a análise, segue meu voto.

3. Voto

Por todo o exposto, voto pela a **APROVAÇÃO** desta proposta de Abertura de Processo Regulatório e da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC - que altera a RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos.

Meiruze Sousa Freitas

Diretora Substituta
Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora Substituta**, em 18/09/2020, às 09:49, 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/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1139032** e o código CRC **CF442942**.