

VOTO Nº 51/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.101390/2013-76

Abertura de Processo de Regulamentação e Proposta de Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada para revisar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019 que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos

Área responsável: GGFIS

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 7.12

Relator: Fernando Mendes

1. **Relatório**

Trata-se de abertura de processo regulatório relacionado ao tema da Agenda "7.12 - Boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos" e também, da apresentação da proposta de minuta de RDC para a revisão da Resolução – RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019 que dispõe sobre as *Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos*.

A GGFIS solicita a abertura do processo regulatório com a **dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) pelo alto grau de urgência e gravidade**, com o propósito de corrigir equívocos observados após o início da vigência da Resolução RDC 304/19 e ainda, considerando a existência do Projeto de Decreto Legislativo Nº 56/2020, visando a suspensão da respectiva norma.

2. **Análise**

A regulamentação das Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem ou Transporte de medicamentos se encontrava desatualizada há 21 anos, previamente à aprovação da Resolução da Diretoria Colegiada RDC 304/19. Antes da sua aprovação, extensa discussão com os setores afetados pelo tema foi realizada e, após o término da Consulta Pública, à época, entendeu-se ter coberto todos os aspectos necessários para a regulação adequada ao tema.

Porém, após a publicação da norma, a GGFIS/ANVISA continuou recebendo pedidos de reunião, visando a apresentação de esclarecimentos em relação ao texto da RDC 304/2019, bem como apresentação de novas proposições. As reivindicações de alteração ou esclarecimento em relação à RDC 304/2019, bem como suas respectivas motivações, foram

todas analisadas pela Anvisa onde chegou-se à conclusão da necessidade de revisão da referida RDC, cuja proposta hoje apresentada incorpora as alterações pertinentes e necessárias discutidas com os setores afetos à normativa. Registra-se que antes de chegar ao texto final da minuta, uma série de outras rodadas de discussão com o setor regulado foram realizadas e os representantes das entidades presentes manifestaram concordância com a proposta indicada pela Agência.

O problema que se busca resolver com a alteração da norma pode ser resumido da seguinte forma:

- Corrigir equívocos pontuais identificados após a publicação da norma, de modo a permitir a correta implementação da normativa;
- Inserir flexibilidades anteriormente não previstas na norma, mas justificadas no que compete à possibilidade de reinserção na cadeia de distribuição de medicamentos que tenham sido objetos de furto ou roubo, quando não apresentarem dano ou violação dos dispositivos de segurança e puderem ser concluídos como adequados quanto à qualidade, segurança e eficácia do medicamento;
- Aumentar o tempo de isenção de monitoramento de temperatura e umidade no transporte de quatro para oito horas quando este for realizado ao ponto final de dispensação do medicamento e forem utilizadas embalagens térmicas que disponham de qualificação condizentes com o tempo e as condições do transporte; e
- Estabelecer a obrigatoriedade de as empresas integrantes da cadeia de distribuição gerarem estudos de mapeamento de temperatura e umidade que subsidiarão as medidas de controle que serão aplicadas aos sistemas de transporte.

Quanto à estratégia de implementação e monitoramento, conforme proposta de alteração em anexo, elas estão embasadas nos resultados gerados, bem como na avaliação, dos estudos de mapeamento de temperatura e umidade que as empresas integrantes da cadeia de distribuição passarão a gerar, subsidiando o controle ativo ou passivo a serem aplicados aos sistemas de transporte, tão logo se dê a aprovação da alteração da norma proposta.

Por fim, considerando o contexto atual diante da pandemia do novo Corona Vírus, gostaria ainda de propor que fosse inserido um artigo na presente proposta, alterando também o art. 89 da RDC 304/2019, no que se refere a vigência dela. Dessa forma, onde se lê: *esta Resolução entra em vigor cento e oitenta dias após sua publicação*, leia-se: *esta Resolução entra em vigor 18 (dezoito) meses após sua publicação*.

Destaco que a GGREG, frente as considerações apresentadas, se manifestou favoravelmente quanto a dispensa de AIR e de Consulta Pública.

3. **Voto**

Tendo em vista o histórico de reuniões já realizadas com o setor regulado para discutir os pontos críticos da RDC 304/2019 e a concordância das entidades afetadas com as questões pontuais propostas pela GGFIS na presente revisão da norma;

Considerando a existência do Projeto de Decreto Legislativo Nº 56/2020, visando a sustação da RDC 304/19 e ainda, a necessidade de enfrentamento de possíveis problemas de desabastecimento de medicamentos, causando prejuízos ou danos de difícil reparação à sociedade, VOTO pela APROVAÇÃO da Proposta de RDC para a revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019 que dispõe sobre as Boas

Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos, bem como pela alteração do prazo para a entrada em vigor de 180 (cento e oitenta) dias para 18 (dezoito) meses.

Brasília/DF, 24 de março de 2020.

Fernando Mendes Garcia Neto

Diretor

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 25/03/2020, às 18:26, 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 **0959386** e o código CRC **75CC47B7**.

Referência: Processo nº 25351.101390/2013-76

SEI nº 0959386