

## VOTO Nº 170/2020/SEI/DIRE2/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

Voto Vista: Alessandra Bastos Soares

### 1. Relatório

Trata-se de retorno de vista referente à proposta de Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 304, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos.

A proposta em questão foi - *oportuna e devidamente* - relatada pela Diretora Meiruze Freitas na Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 18/2020, momento em que proferiu o Voto nº 189/2020/SEI/DIRE4/ANVISA.

Apresentados os seus fundamentos, solicitei vistas do processo para melhor compreensão do proposto, visto se tratar de assunto de significativo impacto e considerando que a mesma RDC foi submetida à alteração no ano corrente.

### 2. Análise

Da leitura do Voto nº 189/2020/SEI/DIRE4/ANVISA, depreende-se que a proposição tem como objetivo corrigir a lacuna regulatória resultante da vigência da RDC nº 304/2019 e da pretensa prorrogação do prazo de vigência pela RDC nº 320/2020.

A RDC nº 304/2019 entrou em vigor no dia **16 de março de 2020**, 6 (seis) meses após sua publicação, ficando revogadas a Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 320, de 22 de novembro de 2002, que tratavam do tema em discussão.

Em **31 de março de 2020**, portanto, **15 dias depois**, foi publicada a RDC nº 360, de 27 de março de 2020, que, além de alterações à RDC nº 304/2019, pretendeu alterar o prazo para vigência da norma, de 180 para 540 dias (ou de 6 meses para 18 meses) contados a partir da data de sua publicação.

Mediante dúvida apresentada pela Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres da Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais, a Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), por meio da Quarta Diretoria (DIRE4), encaminhou consulta à Procuradoria Federal (PROCR) junto à Anvisa que aborda, de forma geral, dúvidas acerca da vigência da norma e a aplicabilidade da Portaria nº 802/1998 durante a vacância da RDC nº 304/2019.

A PROCR se manifestou por meio do Parecer nº 114/2020/CCONS/PGFANVISA (SEI 1089216), esclarecendo que **a ampliação da *vacatio legis* de 180 dias para dezoito meses não encontra amparo no ordenamento jurídico brasileiro**, pois, “*Sem dúvida, não há como aumentar uma *vacatio legis* que já se consumou, dandoaza ao início da produção de todos os efeitos da RDC nº 304/2019, inclusive a revogação da Portaria nº 802/98 e a RDC nº 320/2002*”.

Ainda, esclareceu que “*a RDC nº 360/2020, para conseguir seu intento de aumentar o prazo de *vacatio legis* da RDC nº 304/2019 e evitar a revogação da Portaria nº 802/98 e da RDC nº 320/2002, deveria ter previsto, de modo expresso, a retroação de seus efeitos a 15 de março de 2020*”.

E, por fim, reconheceu a nulidade do disposto no art. 8º da RDC 360/2020, que tratava da prorrogação da norma, e **recomendou à esta Diretoria Colegiada a edição de um novo ato normativo**, contendo disposições expressas sobre a disciplina jurídica aplicável desde 16 de março de 2020.

Portanto, a presente proposta tem como principal objetivo corrigir as falhas de ordem jurídica aqui apontadas, propondo para tanto:

- a) a revogação da RDC nº 304/2019 e da RDC nº 360/2020;
- b) a restauração da Portaria nº 802/1998 e da RDC nº 320/2002 até que a presente proposta de RDC entre em vigor; e
- c) a retroatividade da validade desta RDC para 16 de março de 2020, à exceção dos artigos.

Além disso, a Minuta de RDC prevê que os **direitos de terceiros ficarão resguardados no período entre 16 de março de 2020**, quando a RDC entrará em vigor, e a data imediatamente anterior à data de publicação da presente, *desde que tenham agido de boa-fé* e que suas *atividades tenham sido praticadas de acordo com a RDC nº 304/ 2019*. Propõe, também, correções e aprimoramento de redação pontuais, os quais foram devidamente relacionados no voto da Diretora Relatora.

Daí porque não se fizeram necessárias maiores alterações e/ou proposições por parte desta Relatoria durante o período de vistas do processo. Tão-somente foram realizadas “*alterações menores*” à Minuta de RDC correspondentes à formatação do texto, **sem qualquer modificação no que diz respeito ao mérito da proposta**, conforme pode ser verificado no Documento SEI n. 1187010.

### 3. Voto

Pelo exposto, **VOTO - com a Diretora Relatora** - pela **APROVAÇÃO** da abertura do processo regulatório e pela aprovação da Minuta de RDC (SEI n. 1187010), sendo passível de deliberação por este Colegiado, sem Consulta Pública, por se tratar de correções de ordem jurídica consignadas pela douta Procuradoria.

Ressalto, uma vez mais, que a Minuta anexada ao processo por esta Diretoria **não contem**, absolutamente, **nenhuma alteração de mérito** em relação a apresentada pela Diretora Relatora, mas, tão-somente, alterações textuais pontuais.

É como voto Senhor Presidente.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora

Segunda Diretoria - Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 08/10/2020, às 19:33, 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](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 **1186946** e o código CRC **67E9BE2E**.

---

Referência: Processo nº 25351.101390/2013-76

SEI nº 1186946