

***Aprovada a redação da norma que substituirá a Resolução da Diretoria Colegiada 304, de 17 de setembro de 2019. Entenda as alterações realizadas e a motivação para a nova redação***

Anvisa aprovou, na 19ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol), realizada na quarta-feira (7/10), a nova redação da norma sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, a qual substituirá a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 304, de 17 de setembro de 2019, alterada pela RDC 360, de 27 de março de 2020.

O fator motivador dessa substituição foi a nulidade do artigo 8º da RDC 360/2020 e a consequente impossibilidade de ampliação da *vacatio legis* (vacância da lei, ou seja, prazo legal que uma lei tem para entrar em vigor, desde sua publicação até sua vigência) relativa à Portaria 802, de 8 de outubro de 1998, e à RDC 320, de 22 de novembro de 2002. Com isso, a nova redação restaura a vigência da Portaria 802/1998 e da RDC 320/2002 até que a nova norma se torne vigente.

Em relação ao prazo para início da vigência da nova redação, ressalta-se que será o mesmo concedido previamente para a vigência da RDC 304/2019, alterada pela RDC 360/2020, ou seja, 16 de março de 2021. No entanto, convém esclarecer que alguns dispositivos da nova redação possuem vigência prevista para iniciar na data da publicação dessa nova redação. São eles:

- o artigo 7º da nova redação, o qual trata da permissão da aquisição de medicamentos a partir de empresas distribuidoras que não sejam as detentoras do registro, desde que se garanta a rastreabilidade da carga por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM);
- o artigo 87 da nova redação, o qual revoga as rdcs 304/2019 e 360/2020.
- os incisos I e II e o § 1º do artigo 88 da nova redação, os quais restituem a Portaria 802/1998 e a RDC 320/2002.

Além das correções acima listadas, a nova redação, sem afetar os aspectos técnicos da redação original, possibilitou realizar outras alterações necessárias, a saber:

- consolidação da RDC 304/2019 e da norma que a alterou, a RDC 360/2020, em uma única norma;
- correção pontual, visando tornar a redação mais clara, do texto dos artigos 8º e 75, além do caput e parágrafo 2º do artigo 88 da RDC 304/2019.

Com essas alterações, espera-se que a nova redação viabilize a plena regulação sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

**Fonte:** ANVISA, em 08.10.2020