



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 236, de 29 de julho de 2016
D.O.U de 1º/08/2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o disposto no art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de julho de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de alteração da Resolução – RDC nº 01/2008 e do capítulo XIX da Resolução – RDC nº 81/2008, quanto aos procedimentos para importação e exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=27372.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GGPAF, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.615680/2013-81

Assunto: Proposta de alteração da Resolução – RDC nº 1/2008 e do capítulo XIX da Resolução – RDC nº 81/2008, quanto aos procedimentos para importação e exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos.

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 40.2

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GGPAF

Relator: Renato Alencar Porto

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº XX, DE XX DE XX DE XXXX

Dispõe sobre os procedimentos para a importação e exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I – DAS DEFINIÇÕES

Art. 1º Para efeitos desta Resolução considera-se:

I - Autorização de Exportação (AEX): documento expedido pela autoridade sanitária do país exportador que autoriza a exportação de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas da lista E ou plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham;

II - Autorização de Importação (AI): documento expedido pela ANVISA que autoriza a importação de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4 e de plantas da lista E ou plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham;

III - cientista/pesquisador: pessoa física vinculada obrigatoriamente a uma instituição científica e ou tecnológica, responsável pela coordenação e realização da pesquisa básica ou aplicada, de caráter científico ou tecnológico;

IV - Conhecimento de Carga (embarque): documento emitido na data de embarque do bem ou produto, pelo transportador ou consolidador, constitutivo do contrato de transporte internacional e prova da disposição do bem ou produto para importador (carga embarcada aérea – *Air Waybill/AWB*, carga embarcada aquática – *Bill Landing/BL* e carga embarcada terrestre – Conhecimento de Transporte Internacional por Rodovia/CTR);

V - credenciamento: é o ato pelo qual o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) autoriza o cientista, pesquisador ou instituição científica ou tecnológica a importar ao amparo da Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990;

VI - Declaração Simplificada de Importação (DSI): é o procedimento simplificado de importação, feito através de formulário próprio da Receita Federal do Brasil, para a entrada e permanência regular do produto no Brasil;

VII - exportação: remessa, para outros países, de material destinado a pesquisa científica e ou tecnológica;

VIII - importação intermediada: importação por pessoa jurídica que promove, em seu nome, operação de comércio exterior de importação de bens e produtos sob vigilância sanitária adquiridos com finalidade de uso exclusivo em pesquisa científica e ou tecnológica;

IX - Licenciamento de Importação (LI): requerimento por via eletrônica junto ao SISCOMEX (Módulo Importação), pelo importador ou seu representante legal, para procedimentos de licenciamento não automático de verificação de atendimento de exigências para importação de bens e produtos sob vigilância sanitária;

X - NOVOEX: módulo do SISCOMEX destinado à exportação;

XI - pesquisa científica ou tecnológica: pesquisa cujos resultados são aplicados no setor de saúde e voltados, em última instância, para melhoria da saúde de indivíduos e grupos populacionais;

XII - pesquisa científica ou tecnológica envolvendo seres humanos: pesquisa que, individual ou coletivamente, envolve o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais, sem fins de registro;

XIII - Registro de Exportação (RE): é o conjunto de informações de natureza comercial, financeira, cambial e fiscal que caracteriza a operação de exportação de uma mercadoria e define o seu enquadramento;

XIV - remessa expressa: documento ou encomenda internacional transportados por via aérea, por empresa de courier, que requer rapidez no traslado e recebimento imediato por parte do destinatário;

XV - remessa postal internacional: bens e produtos sob vigilância sanitária transportados por meio de encomenda internacional pela Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos (ECT);

XVI – Sistema CEP/CONEP: formado pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);

XVII - Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX): instrumento administrativo que integra as atividades de registro, acompanhamento e controle das operações de comércio exterior, mediante fluxo único e computadorizado de informações; e

XVIII - Termo de Responsabilidade: documento firmado pelo importador ou exportador que declara a destinação única e exclusiva para pesquisa científica e ou tecnológica do material a ser importado ou exportado.

CAPÍTULO II – DA IMPORTAÇÃO

Seção I – Da Importação para Pesquisa Científica ou Tecnológica

Art. 2º A importação de bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados à pesquisa científica ou tecnológica, realizada por pesquisadores ou instituições devidamente credenciados pelo CNPq, cujo regime tributário seja de isenção junto à Receita Federal, terá licenciamento de importação automático no SISCOMEX.

Parágrafo único. Excluir-se-ão do disposto acima as importações de amostras biológicas humanas e de produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, para as quais se aplicam os procedimentos estabelecidos nas respectivas Seções desta Resolução.

Art. 3º A importação de bens e produtos sob vigilância sanitária destinados à pesquisa científica ou tecnológica, realizada por pesquisadores ou instituições devidamente credenciados pelo CNPq, dar-se-á pelas modalidades SISCOMEX, Remessa Expressa e Remessa Postal.

Art. 4º A importação de bens e produtos sob vigilância sanitária destinados à pesquisa científica ou tecnológica, realizada por pesquisadores ou instituições de pesquisa não credenciados pelo CNPq, terá licenciamento não automático e deverá submeter-se à manifestação expressa e favorável da autoridade sanitária competente da ANVISA no local de desembarço.

§ 1º A importação de que trata o *caput* terá seu deferimento em até 48 (quarenta e oito) horas após o protocolo e o cumprimento das exigências legais pertinentes.

§ 2º A importação de que trata o *caput* dar-se-á por meio do SISCOMEX, Remessa Expressa, Remessa Postal ou DSI não eletrônica.

Seção II – Da Importação para Pesquisa Científica ou Tecnológica Envolvendo Seres Humanos

Art. 5º A importação de bens e produtos sob vigilância sanitária destinados à pesquisa envolvendo seres humanos deverá submeter-se à manifestação expressa e favorável da autoridade sanitária competente da ANVISA, previamente ao seu desembarço, no território nacional.

§ 1º A importação terá seu deferimento em até 48 (quarenta e oito) horas após o protocolo e cumprimento das exigências legais pertinentes.

§ 2º A importação realizada por pesquisadores e ou instituições devidamente credenciados pelo CNPq, cujo regime tributário seja de isenção junto à Receita Federal, terá licenciamento de importação automático no SISCOMEX.

§ 3º As importações de que trata o *caput* dar-se-ão pelas modalidades SISCOMEX, Remessa Expressa e remessa postal.

§ 4º Fica vedada a importação por pessoa física de produtos sob vigilância sanitária que sejam passíveis de regularização perante a ANVISA e que ainda não possuam tal regularização, destinados à pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 6º A importação, por pessoa jurídica, de bens e produtos que sejam passíveis de regularização perante a ANVISA e que ainda não possuam tal regularização, destinados à pesquisa envolvendo seres humanos, deverá ser precedida obrigatoriamente de avaliação e aprovação pelo Sistema CEP/CONEP.

Art. 7º O disposto nesta seção não se aplica às pesquisas envolvendo seres humanos cujo objetivo seja o registro do produto ou alteração do registro no Brasil.

Seção III – Da Importação de Amostras Biológicas Humanas

Art. 8º A importação de amostras biológicas humanas destinadas à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos terá licenciamento não automático e deverá submeter-se à manifestação expressa e favorável da autoridade sanitária competente da ANVISA no local de desembarço.

§ 1º A importação de que trata o *caput* terá seu deferimento em até 48 (quarenta e oito) horas após o protocolo e o cumprimento das exigências legais pertinentes.

§ 2º A importação de que trata o *caput* dar-se-á pelas modalidades SISCOMEX e Remessa Expressa.

Seção IV – Da Importação de Bens e Produtos Sujeitos ao Controle Especial

Art. 9º A importação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos deverá ter seu LI registrado no SISCOMEX IMPORTAÇÃO.

§ 1º A importação de que trata o caput requer autorização prévia favorável de embarque da ANVISA, submetendo-se, posteriormente, à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembarço aduaneiro.

§ 2º As substâncias constantes da lista C4 (Lista das Substâncias Anti-retrovirais) da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, estão desobrigados de autorização prévia de embarque no exterior.

Art. 10. Além do disposto nesta Seção, a importação de produtos sujeitos ao controle especial deverá atender a todas as exigências de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, suas atualizações e demais legislações pertinentes.

Seção V - Da Importação Intermediada

Art. 11. Será permitida a importação de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário para uso em pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos por pessoa jurídica intermediária do pesquisador ou da instituição de pesquisa.

Art. 12. O importador intermediário deverá estar regularizado, no tocante à Autorização de Funcionamento, para a atividade e classe de produto perante a ANVISA.

Parágrafo único. Excetua-se do disposto no caput a importação de produtos sob vigilância sanitária não passíveis de regularização perante a ANVISA.

Art. 13. Na importação intermediada deverá ser apresentado o Termo de Responsabilidade estabelecido no Anexo I desta Resolução, assinado pelo pesquisador responsável pela pesquisa.

Seção VI – Dos Procedimentos de Importação para Licenciamento Não Automático

Art. 14. Para a importação por meio do SISCOMEX (LI), devem ser apresentados os seguintes documentos:

- I - petição para fiscalização e liberação sanitária, disponível no sítio eletrônico da ANVISA;
- II - Termo de Responsabilidade - Anexo I;
- III - fatura comercial;
- IV - conhecimento de carga embarcada;
- V - parecer CEP/CONEP, quando enquadrado na Seção II desta Resolução; e
- VI - AI emitida pela ANVISA, quando se tratar de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1 e, F da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, suas atualizações e demais legislações pertinentes; e
- VII - AEX ou Certificado de Não Objeção emitidos pela autoridade sanitária do país exportador, quando se tratar de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas da lista E da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, suas atualizações e demais legislações pertinentes, ou plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham.

Art. 15. Para a importação pela modalidade Remessa Expressa, devem ser apresentados os seguintes documentos:

- I - petição para fiscalização e liberação sanitária, disponível no sítio eletrônico da ANVISA;
- II - Termo de Responsabilidade - Anexo I;
- III - comprovante de pagamento da Guia de Recolhimento da União - GRU, no caso de importação, por pessoa jurídica, de amostras biológicas humanas para realização de ensaios e experiências laboratoriais;
- IV - fatura comercial;
- V - conhecimento de carga embarcada; e
- VI - parecer CEP/CONEP, quando enquadrado na Seção II desta Resolução.

Art. 16. Para a importação pela modalidade Remessa Postal, devem ser apresentados os seguintes documentos:

- I - Termo de Responsabilidade - Anexo I;
- II - fatura comercial; e

III - parecer CEP/CONEP, quando enquadrado na Seção II desta Resolução.

Art. 17. Para a importação pela modalidade DSI, devem ser apresentados os seguintes documentos:

- I - petição para fiscalização e liberação sanitária, disponível no sítio eletrônico da ANVISA;
- II - Termo de Responsabilidade - Anexo I;
- III - fatura comercial; e
- IV - parecer CEP/CONEP, quando enquadrado na Seção II desta Resolução.

CAPÍTULO III – DA EXPORTAÇÃO

Art. 18. A exportação de bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos dar-se-á pelas modalidades NOVOEX, Remessa Postal e Remessa Expressa.

Art. 19. A exportação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos dar-se-á exclusivamente pela modalidade NOVOEX e estará sujeita à anuência prévia ao seu embarque pela área técnica responsável da ANVISA.

Parágrafo único. A exportação das substâncias constantes da lista C4 da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham, estão desobrigados da anuência prévia à exportação.

Art. 20. Para a exportação pelas modalidades NOVOEX, Remessa Expressa ou Remessa Postal devem ser apresentados os seguintes documentos:

- I. petição para fiscalização e liberação sanitária, disponível no sítio eletrônico da ANVISA;
- II. Termo de Responsabilidade - Anexo II; e
- III. comprovante de pagamento da Guia de Recolhimento da União - GRU, no caso de exportação, por pessoa jurídica, de amostras biológicas humanas para realização de ensaios e experiências laboratoriais.

CAPÍTULO IV – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 21. Não serão permitidas a importação e a exportação de material sob vigilância sanitária destinado à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos pelas modalidades bagagem acompanhada e desacompanhada.

Art. 22. Constituir-se-ão exigências sanitárias obrigatórias para deferimento e liberação sanitária de material para a pesquisa científica ou tecnológica ou para a pesquisa envolvendo seres humanos o atendimento quanto aos padrões de embalagem, transporte e armazenagem informados pelo seu fabricante ou fornecedor, de acordo com a legislação sanitária pertinente.

Art. 23. Para a importação de produtos regularizados no Brasil destinados à pesquisa científica ou tecnológica ou à pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser apresentada declaração do detentor da regularização autorizando a importação.

Parágrafo único. A autorização deverá ser emitida em nome da pessoa, física ou jurídica, que se apresentar como importador perante a ANVISA.

Art. 24. Quando do encerramento da pesquisa científica, o pesquisador ou entidade de pesquisa deverá dar destinação final aos materiais de acordo com as disposições legais de controle ambiental.

Parágrafo único. Os equipamentos médicos devidamente registrados junto à ANVISA poderão ser utilizados em serviços de saúde após o encerramento da pesquisa.

Art. 25. A inobservância ou descumprimento ao disposto nesta Resolução constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 26. Ficam revogados o Capítulo XIX da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008 e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 01, de 22 de janeiro de 2008.

Art. 27. Esta Resolução entra em vigor 30 (trinta) dias após a sua publicação.

ANEXO I - TERMO DE RESPONSABILIDADE

IMPORTAÇÃO VINCULADA À PESQUISA CIENTÍFICA OU TECNOLÓGICA OU PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1 - A pessoa física/jurídica _____, CPF/CNPJ _____ declara que o(s) produtos(s) abaixo relacionado(s) foi(ram) importado(s), sem fins comerciais ou industriais e destina(m)-se, exclusivamente, para _____ (pesquisa científica ou tecnológica ou pesquisa envolvendo seres humanos ou acompanhamento de pesquisa científica ou tecnológica ou pesquisa envolvendo seres humanos) no território nacional, na forma do disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº XX de XXXXXX de 2016.

Item	Nome	Grupo ou categoria a que pertence	Nº de lote/partida/série	Quantidade
01				
02				

2 - São informações relacionadas à importação:

- Título e objeto da pesquisa científica de interesse sanitário;
- Endereço completo do importador;
- Nome e endereço completo da instituição destinatária; e
- Identificação complementar da mercadoria importada, quando couber.

Os abaixo-assinados assumem a veracidade das informações prestadas e se responsabilizam plenamente pela qualidade e conservação do material importado, garantindo o cumprimento da legislação sanitária pertinente relacionada à embalagem, transporte e armazenagem dos materiais, incluindo a segurança dos profissionais envolvidos durante o transporte, bem como assumem a responsabilidade sanitária pelos danos à saúde individual e ou coletiva e ao meio ambiente decorrentes da alteração da finalidade de ingresso do produto no território nacional.

PROFISSIONAL RESPONSÁVEL PELA PESQUISA

REPRESENTANTE LEGAL

Nome:

Nome:

CPF:

CPF:

ANEXO II - TERMO DE RESPONSABILIDADE

EXPORTAÇÃO VINCULADA À PESQUISA CIENTÍFICA OU TECNOLÓGICA OU PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1 - A pessoa física/jurídica _____, CPF/ CNPJ _____ declara que o(s) produto(s) abaixo relacionado(s) será(o) exportado(s), sem fins comerciais ou industriais e destina(m)-se, exclusivamente, para _____ (pesquisa científica ou tecnológica ou pesquisa envolvendo seres humanos ou acompanhamento de pesquisa científica ou pesquisa envolvendo seres humanos), na forma do disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº XX de XXXXXX de 2016.

Item	Descrição do material	Classe ou categoria a que pertence	Nº de lote/partida/série	Quantidade
01				
02				

2 - São informações relacionadas à exportação:

- Nome, endereço completo, país da instituição destinatária;
- Nome e endereço completo da instituição remetente;
- Nome e respectivo registro no conselho de classe do pesquisador da instituição responsável pela pesquisa;
- Título e objeto da pesquisa científica de interesse sanitário; e
- Identificação complementar da mercadoria exportada, quando couber.

Os abaixo-assinados assumem a veracidade das informações prestadas e se responsabilizam plenamente pela qualidade e conservação do material exportado, garantindo o cumprimento da legislação sanitária pertinente relacionada à embalagem, transporte e armazenagem dos materiais, incluindo a segurança dos profissionais envolvidos durante o transporte.

PROFISSIONAL RESPONSÁVEL PELA PESQUISA

REPRESENTANTE LEGAL (Exportador)

Nome:

Nome:

CPF:

CPF: