

## VOTO Nº 051/2017/DIREG/ANVISA

Processo nº 25351.615680/2013-81  
Expediente nº 881566/13-6

Analisa a proposta de regulamentação que dispõe sobre os procedimentos para importação e exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos, e dá outras providências.

Área responsável: GGPAF/DIMON  
Agenda Regulatória 2015/16: Subtema 40.1

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

### 1. Relatório

Trata-se de Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC, apresentada pela da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GGPAF, que visa rever os procedimentos para importação e exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos.

O assunto está contemplado na Agenda Regulatória 2015-2016, tema nº 40, subtema nº 40.1. Sua proposta de iniciativa foi aprovada na Reunião Ordinária nº 34/2013, sob o regime de tramitação comum e minha relatoria. Posteriormente, a relatoria do tema foi distribuída ao Diretor Fernando Mendes Garcia Neto e, recentemente, redistribuída a mim<sup>1</sup>.

O processo de regulamentação foi instaurado de modo a atender a grande demanda por redução nos entraves sanitários à importação de produtos destinados às pesquisas científicas, buscando incentivar a realização de pesquisas e apoiar o desenvolvimento científico e tecnológico do país.

A proposta, submetida por 60 (sessenta) dias à Consulta Pública nº 236, de 2016, propôs alteração no capítulo XIX da RDC nº 81/2008<sup>2</sup>, específico para a importação de materiais para pesquisa científica por pesquisadores e instituições de pesquisa não credenciados ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq; e na RDC nº 01/2008<sup>3</sup>, que se aplica aos pesquisadores e instituições credenciados àquele órgão, além de dispor sobre a exportação desses materiais.

---

<sup>1</sup> Despacho do Diretor-Presidente nº 40, de 06 de junho de 2017.

<sup>2</sup> RDC nº 81/2008: Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

<sup>3</sup> RDC nº 01/2008: Dispõe sobre a Vigilância Sanitária na Importação e Exportação de material de qualquer natureza, para pesquisa científica e tecnológica realizada por cientista/pesquisador ou instituição científica e/ou tecnológica, sem fins lucrativos.

A Consulta Pública nº 236/2016 recebeu contribuições de 43 (quarenta e três) contribuintes. Destes, aproximadamente 44% concordaram integralmente e 53% concordaram parcialmente com proposta. 63% dos contribuintes relataram impactos positivos. O Relatório de Análise de Participação Social indicou impactos positivos ao setor regulado e aos cidadãos.

O Parecer Analítico sobre Regras Regulatórias da Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda destacou que a proposta tem o potencial de criar impacto concorrencial positivo.

O assunto também foi discutido em reuniões da Comissão Científica de Vigilância Sanitária - CCVISA e recebeu contribuições dos membros da Comissão e de fundações financiadoras de pesquisa como a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo – FAPESP e a Fundação de Desenvolvimento da Pesquisa – FUNEP.

A Procuradoria Federal junto à ANVISA<sup>4</sup> concluiu pela legalidade da proposta e fez sugestões de cunho formal, acatadas pela área técnica.

## **2. Análise**

O ponto mais relevante na proposta se refere ao licenciamento automático no Sistema Integrado de Comércio Exterior – SISCOMEX das importações realizadas por pesquisadores e instituições credenciados ao CNPq, o que representa cerca de 5.000 (cinco mil) licenças de importação por ano e 95% do total das importações realizadas para pesquisa científica. Para isso, a GGPAF considerou que o CNPq tem o controle de todos os pesquisadores e instituições de pesquisa sem fins lucrativos que realizarão as importações, que tais produtos não serão comercializados nem entregues à população e que a responsabilidade total pela pesquisa, bem como os riscos inerentes à mesma, são dos pesquisadores. Assim, essas importações permanecerão sob o controle apenas do CNPq, que também é órgão anuente no SISCOMEX. Além disso, passará a ser permitida a importação por Remessa Expressa, revertendo mais um importante entrave relatado pelos pesquisadores.

A redução na força de trabalho destinada para a anuência dos processos dos pesquisadores e instituições credenciados ao CNPq permitirá acelerar a anuência dos demais processos. Para os processos de importação de produtos destinados à pesquisa científica por pesquisadores e instituições não credenciados ao CNPq, que atualmente entram na fila de análise do Posto da ANVISA no local de desembarço, a proposta é que a anuência e a liberação desses produtos sejam feitas em até 48 (quarenta e oito) horas. A proposta também estabelece esses mesmos critérios para as pesquisas envolvendo seres humanos sem fins de registro de produtos na ANVISA, que atualmente não possuem regulamentação quando os pesquisadores ou instituições não são cadastrados ao CNPq. Nesses casos, para a anuência da ANVISA será

---

<sup>4</sup> Nota Cons. nº 54/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU

necessária a apresentação do Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP ou, quando couber, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP.

Já os procedimentos para a importação de materiais para as pesquisas envolvendo seres humanos com fins de registro na Anvisa estão estabelecidos nas RDCs nº 9<sup>5</sup> e 10/2015<sup>6</sup>. Entretanto, essas normas não trouxeram prazos para anuência da ANVISA quando da chegada dos materiais no país. Atualmente, cerca de 98% (noventa e oito por cento) das mais de 10.000 (dez mil) importações anuais destinadas a pesquisas clínicas dá entrada no país pelo Posto do Aeroporto de Guarulhos. O prazo de liberação dessas importações está em torno de 23 (vinte e três) dias quando realizado pelo SISCOMEX e em torno de 6 (seis) dias quando por remessa expressa. Tendo em vista os impactos destes prazos ao setor, a GGPAF sugeriu incluir as pesquisas clínicas no escopo desse processo de regulamentação após a realização da Consulta Pública. A proposta estabelece o prazo de 5 (cinco) dias para liberação dos produtos importados destinados à pesquisa clínica, incluindo programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamentos pós-estudo.

Para as importações de substâncias, plantas, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial, constantes na Portaria SVS/MS nº 344/1998, também se mantém necessária a anuência da ANVISA. Entretanto, foi incluída a possibilidade de importação por Remessa Expressa, não prevista anteriormente na CP. Também se estabeleceu prazo para anuência da ANVISA de 48 (quarenta e oito) horas e deixou de ser exigida a autorização prévia de embarque da ANVISA sobre as importações das substâncias constantes nas Listas C da referida Portaria, com exceção das substâncias da Lista C3, de substâncias imunossupressoras, em que se encontra a substância Talidomida, sujeita a controles mais restritos regulamentados pela RDC nº 11, de 2011<sup>7</sup>. Esse tipo de importação só poderá ser realizado por pessoas jurídicas.

A minuta prevê que a Resolução se aplica também à importação destinada às pesquisas e análises laboratoriais realizadas por órgãos de repressão a drogas. De acordo com informações da Gerência de Produtos Controlados - GPCON, esses órgãos realizam, primordialmente, a importação de padrões analíticos, que apresentam risco reduzido de desvio. Com a sua inclusão na abrangência da norma, a GPCON vislumbra a simplificação dessas importações em todo o seu trâmite, garantindo, com segurança, maior agilidade e melhoria de acesso a estes padrões.

Cabe ressaltar que, recentemente, foi publicada a Orientação de Serviço nº 34/GGPAF/ANVISA, de 14 de agosto de 2017<sup>8</sup>, que prevê um prazo de análise de até 7 (sete) dias

---

<sup>5</sup> RDC nº 9/2015: Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

<sup>6</sup> RDC nº 10/2015: Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.

<sup>7</sup> RDC nº 11/2011: Dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.

<sup>8</sup> Orientação de Serviço nº 34/GGPAF/ANVISA: Dispõe sobre a racionalização da gestão da fiscalização do controle sanitário de produtos importados.

para processos de Licença de Importação, na modalidade SISCOMEX. Para isso, a Orientação de Serviço prevê a possibilidade de distribuição de processos entre as Coordenações e os Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - CVPAFs e PVPAFs. Assim, como não necessariamente a análise será realizada no “local de desembarço” no processo de importação, foi realizada alteração na minuta submetida à CP para essa adequação.

Mais um ponto relevante da proposta é a permissão da importação por pessoas jurídicas intermediárias do pesquisador ou instituição de pesquisa, mediante apresentação de Termo de Responsabilidade assinado pelo pesquisador ou instituição, conforme modelo estabelecido no Anexo I da minuta. O importador intermediário deverá estar regularizado no tocante à Autorização de Funcionamento – AFE e à Autorização Especial – AE para a atividade e classe de produto a ser importado, ao contrário das importações realizadas diretamente por pesquisadores e instituições de pesquisa. Embora o produto seja destinado a uma pesquisa, foi considerada necessária a exigência da AFE para o importador intermediário, tendo em vista tratar-se de uma atividade comercial, afinal essa pessoa jurídica irá importar a mercadoria em seu nome e, posteriormente, comercializá-la ao pesquisador ou instituição de pesquisa. Já a AE se faz necessária para a importação de produtos controlados para quaisquer fins, sendo exigida pela RDC nº 16/2014<sup>9</sup> inclusive para as instituições de pesquisa.

Os produtos que são regularizados no Brasil deverão apresentar declaração do detentor da regularização, autorizando a importação. A norma também permite que, após o encerramento da pesquisa, os equipamentos médicos importados para utilização em pesquisa poderão ser utilizados em serviços de saúde, desde que devidamente registrados junto à ANVISA.

Já o procedimento de exportação de materiais para pesquisa científica ou tecnológica poderá ser realizado por meio das Remessas Postal ou Expressa, ou por meio do NOVOEX, módulo do SISCOMEX destinado à exportação. As substâncias sob controle especial poderão ser exportadas por meio do NOVOEX e de Remessa Expressa, e não estarão sujeitas à anuência prévia de exportação.

A proposta mantém a proibição da importação ou exportação de quaisquer produtos para pesquisa por bagagem acompanhada ou desacompanhada.

A GGPAF sugere prazo de 30 (trinta) dias para vigência da norma para que haja tempo hábil para as adequações necessárias no SISCOMEX.

Por fim, destaco a interlocução deste processo de regulamentação com o processo de revisão da RDC nº 81/2008, que se encontra na Agenda Regulatória 2015/2016, subtema 40.4,

---

<sup>9</sup> RDC nº 16/2014: Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

sob a relatoria do Diretor-Presidente Jarbas Barbosa e em fase de instrução e elaboração. A previsão da área técnica é de que a revisão da RDC nº 81/2008 incorpore a presente proposta de regulamentação.

### **3. Voto**

A princípio, é importante ressaltar que as diretrizes desta proposta de regulamentação coadunam com demais ações que vem sendo realizadas pela GGPAF e pela Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários - DIMON no intuito de simplificar o processo de importação, reduzindo as barreiras que vem sendo impostas pela ANVISA principalmente quando se trata de prazos para anuência de produtos importados.

Vislumbro que a definição de prazos, por si só, é questão que poderia e deveria ser solucionada por meio de uma gestão eficiente, sem necessidade de previsão em ato normativo definido pela Diretoria Colegiada. A própria necessidade de definição de critérios de priorização de análise apresentados em diversos atos normativos da ANVISA são reflexo de muitos fatores que comprovam a incapacidade da Agência em trabalhar com a eficiência necessária em inúmeros processos. Contudo, entendo que os prazos apresentados nesta proposta de regulamentação refletem a urgência de se rever nossos procedimentos e a importância que a Agência dá para a realização de pesquisas no país, sendo necessários nesse momento de intensas mudanças na área de PAF como forma de garantia do seu cumprimento, porém devendo estes se tornarem naturais em um momento posterior.

O desenvolvimento científico e a realização de pesquisas no país já apresentam significativos entraves e a ANVISA deve se ater a cumprir a sua missão de proteger e promover a saúde da população mediante intervenções baseadas em risco sanitário, sem prover ainda mais entraves desnecessários quando esse risco não se revela significativo. Logo, a anuência automática da ANVISA nos processos de importação realizados por pesquisadores e instituições cadastrados no CNPq valida esse novo cenário, moderno e eficiente, que é almejado para as PAFs e que tem envidado esforços de toda a Diretoria Colegiada.

A publicação desta RDC vem atender a demanda não só dos pesquisadores, mas de toda a sociedade que se beneficia dos produtos dessas pesquisas. As pesquisas são responsáveis pelo conhecimento atual, presente indiscriminadamente em todos os produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, além de representar a inovação e o desenvolvimento científico e tecnológico do futuro, tendo em vista a própria característica de infinidade do conhecimento.

Diante do exposto, entendo que a proposta apresentada se encontra fundamentada e motivada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade e saliento que, tendo em vista a fase inicial do processo de regulamentação para revisão da RDC nº 81/2008 e os importantes

benefícios proporcionados pelo processo ora em análise, se justifica a sua publicação neste momento. Assim sendo, voto pela aprovação da proposta de RDC, nos termos da minuta apresentada à deliberação da Diretoria Colegiada.

Brasília – DF, 05 de setembro de 2017.

---

RENATO ALENCAR PORTO  
Diretor  
Diretoria de Regulação Sanitária  
DIREG/ANVISA