



DOU Seção I, 12/09/2017

MINISTÉRIO DA SAÚDE

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 172, DE 8 DE SETEMBRO DE 2017

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

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 05 de setembro de 2017, 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 Anvisa 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 - Autorização Especial Simplificada (AEP) – Autorização concedida pela Anvisa aos estabelecimentos de ensino e pesquisa para adquirir e utilizar as substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações;

IV - Conhecimento de 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 o 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, tecnológica e de inovação 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 fornecimento para uso exclusivo em pesquisa científica e ou tecnológica;

IX - Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação: órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico ou o desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos;

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

XI - NOVOEX: módulo do SISCOMEX destinado à exportação;

XII - 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;

XIII - Pesquisa científica ou tecnológica envolvendo seres humanos: pesquisa que, individual ou coletivamente, tem interação com o ser humano, de forma direta, sem fins de registro do produto sob pesquisa;

XIV - 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;

XV - 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;

XVI - 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;

XVII - Remessa Postal Internacional: bens e produtos sob vigilância sanitária transportados por meio de encomenda internacional pela Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos (ECT);

XVIII - 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

XIX - Termo de Responsabilidade: documento firmado pelo importador ou exportador que declara a destinação única e exclusiva para pesquisa científica 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 Científica, Tecnológica e de Inovação devidamente credenciados pelo CNPq, nos termos da Lei nº 8.010/90 e suas alterações, terá o deferimento automático do licenciamento de importação 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 Científica, Tecnológica e de Inovação devidamente credenciados pelo CNPq, dar-se-á pelas modalidades SISCOMEX, Remessa Expressa e Remessa Postal Internacional.

Art. 4º A importação de bens e produtos sob vigilância sanitária destinados à pesquisa científica ou tecnológica, realizada por pesquisadores ou Instituições Científica, Tecnológica e de Inovação não credenciados pelo CNPq, terá deferimento não automático do licenciamento de importação e deverá submeter-se à manifestação expressa e favorável da autoridade sanitária competente da Anvisa.

§ 1º A importação de que trata o caput terá sua análise em até 48 (quarenta e oito) horas após a chegada do produto em território nacional e o cumprimento dos requisitos legais pertinentes.

§ 2º A importação de que trata o caput dar-se-á pelas modalidades SISCOMEX, Remessa Expressa, Remessa Postal Internacional 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 sua análise em até 48 (quarenta e oito) horas após a chegada do produto em território nacional e o cumprimento dos requisitos legais pertinentes.

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

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

§ 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 da pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e, quando couber, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

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

Seção III - Da Importação de Amostras Biológicas Humanas

Art. 8º A importação de amostras biológicas humanas destinadas à pesquisa em geral terá deferimento não automático do licenciamento de importação e deverá submeter-se à manifestação expressa e favorável da autoridade sanitária competente da Anvisa.

§ 1º A importação de que trata o caput terá sua análise em até 48 (quarenta e oito) horas após a chegada do produto em território nacional e o cumprimento dos requisitos legais pertinentes.

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

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

Art. 9º A importação de substâncias, plantas, medicamentos e produtos 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 terá Licenciamento de Importação não automático registrado no SISCOMEX.

§ 1º A importação de que trata o caput terá sua análise em até 48 (quarenta e oito) horas após a chegada do produto em território nacional e o cumprimento dos

requisitos legais pertinentes.

§ 2º 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.

§ 3º Ficará dispensada de autorização prévia embarque da Anvisa as substâncias constantes nas listas C da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, exceto substâncias constantes da lista C3.

§ 4º A importação de que trata o caput dar-se-á somente por pessoas jurídicas e pelas modalidades SISCOMEX e Remessa Expressa.

§ 5º A importação de substâncias, plantas, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, 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 da pesquisa pelo CEP e, quando couber, pela CONEP.

Art. 10. Além do disposto nesta Seção, a importação de substâncias, plantas, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial deverá atender a todas as exigências da 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 Científica, Tecnológica e de Inovação.

Art. 12. Para importação de produtos passíveis de regularização perante a Anvisa, o importador intermediário deverá estar regularizado, no tocante à Autorização de Funcionamento e à Autorização Especial para a atividade e classe de produto, bem como deverá apresentar Termo de Responsabilidade estabelecido no Anexo I desta Resolução, assinado pelo pesquisador responsável pela pesquisa e pela Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação.

Parágrafo único. As importações realizadas diretamente por pesquisadores ou Instituições Científica, Tecnológica e de Inovação estão dispensadas da exigência prevista no caput.

Seção VI - Dos Procedimentos de Importação para Licenciamento Não Automático

Art. 13. 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 - Fatura comercial;

III - Conhecimento de embarque;

IV - Termo de Responsabilidade - Anexo I, exceto para produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações;

V - AEP quando se tratar de produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e em suas atualizações;

VI - AI emitida pela Anvisa, quando se tratar de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1 e, 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, suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham;

VII - AEX ou documento similar emitido 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 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; e

VIII- Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos.

Art. 14. 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, exceto para produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações;

III - Guia de Recolhimento da União - GRU;

IV - Comprovante de pagamento da Guia de Recolhimento da União - GRU, no caso de importação, por pessoa jurídica, de amostras biológicas humanas;

V - Fatura comercial;

VI - Conhecimento de embarque;

VII - Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos;

VIII- AEP quando se tratar de produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações;

IX- Autorização de Importação 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 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; e

X - AEX ou documento similar emitido 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 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.

Art. 15. Para a importação pela modalidade Remessa Postal Internacional, 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 ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos.

Art. 16. 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 ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos.

CAPÍTULO III - DA EXPORTAÇÃO

Art. 17. 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 SISCOMEXNOVOEX, Remessa Postal Internacional e Remessa Expressa.

Art. 18. A exportação das substâncias, plantas, medicamentos e produtos 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 dar-se-á somente pelas modalidades SISCOMEX-NOVOEX e Remessa Expressa.

Art. 19. Para a exportação pelas modalidades SISCOMEXNOVOEX, Remessa Expressa ou Remessa Postal Internacional 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;

III - Guia de Recolhimento da União - GRU;

IV - Comprovante de pagamento da Guia de Recolhimento da União - GRU, no caso de importação, por pessoa jurídica, de amostras biológicas humanas;

V - AEX, emitida pela Anvisa, 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 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

CAPÍTULO IV - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 20. 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. 21. 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.

Art. 22. 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. 23. Quando do encerramento da pesquisa científica, o pesquisador ou a Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação deverá dar destinação final aos materiais de acordo com as disposições legais de controle ambiental.

Parágrafo único. Será vedada a utilização de equipamentos médicos não regularizados na Anvisa em serviços de saúde após o encerramento da pesquisa.

Art. 24. Essa Resolução se aplica também à importação destinada à pesquisa e análise laboratorial realizadas por órgãos de repressão a drogas na condução de suas atividades.

Art. 25. As importações destinadas a programas de acesso expandido, uso compassivo, fornecimento de medicamentos pós-estudo e ensaios clínicos cujo objetivo seja registro ou alteração de registro do produto no Brasil, terão sua análise em até 5 (cinco dias) após protocolo e o cumprimento dos requisitos legais.

Art. 26. 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. 27. 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. 28. Esta Resolução entra em vigor 30 (trinta) dias após a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

Diretor-Presidente

ANEXO I - TERMO DE RESPONSABILIDADE

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

1 - A pessoa física/jurídica _____, CPF/CNPJ _____, residente situada no endereço _____ declara que o(s) produtos(s) abaixo relacionado(s), nº de LI/Código de rastreamento _____, 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 pesquisa e análise laboratorial realizadas por órgãos de repressão a drogas) no território nacional, na forma do disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 172 de 8 de setembro de 2017.

Item	Descrição do Produto	Classe do Produto	Nº de lote/série	Quantidade
01				
02				

2 - São informações relacionadas à importação:

a) Título da pesquisa;

b) Nome e endereço completo da instituição destinatária; telefone e e-mail.

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.

Pesquisador: Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação:

Nome: Nome:

CPF: CNPJ:

ANEXO II - TERMO DE RESPONSABILIDADE

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

1 - A pessoa física/jurídica _____, CPF/ CNPJ _____, residente situada no endereço _____ declara que o(s) produto(s) abaixo relacionado(s) será(ão) exportado(s), sem fins comerciais ou industriais e destina(m)- se, exclusivamente, para _____ (pesquisa científica ou tecnológica ou pesquisa envolvendo seres humanos), na forma do disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 172 de 8 de setembro de 2017.

Item	Descrição do Produto	Classe do Produto	Nº de lote/série	Quantidade
01				
02				

2 - São informações relacionadas à exportação:

a) Nome, endereço completo, país da instituição destinatária;

b) Título da pesquisa.

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.

Pesquisador: Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação:

Nome: Nome:

CPF: CNPJ: