



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 1054, de 15 de setembro de 2021**  
**D.O.U de 22/09/2021**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de setembro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 15 (quinze) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017, que dispõe sobre dos 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, 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: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/784832?lang=pt-BR>.

§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/GGPAF/GCPAF, 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.

**ANTONIO BARRA TORRES**  
Diretor-Presidente

**ANEXO**

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.924606/2021-16

Assunto: Proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017, que dispõe sobre dos 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.

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é tema da agenda

Área responsável: Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GCPAF

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC

#### RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017, que 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 confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 5º .....

.....  
§ 3º As importações de que trata o caput dar-se-ão pelas modalidades SISCOMEX e Remessa Expressa.” (NR)

.....  
“Art. 6º .....

.....  
Parágrafo único. O quantitativo do produto a ser importado nos termos do *caput* deve ser compatível com o estudo aprovado pelo CEP e/ou CONEP e deverá ser inventariado pelo pesquisador, conforme modelo constante no Anexo I.”

Art. 2º Ficam revogados os incisos IV dos artigos 15 e 16 da Resolução RDC 172 de 8 de setembro de 2017.

Art. 3º Os Termos de Responsabilidade dos anexos I e II desta Resolução devem ser assinados digitalmente com a utilização de certificados do tipo e-CNPJ ou e-CPF, emitidos por autoridades certificadoras reconhecidas pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP/Brasil.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor 15 dias após a data de sua publicação.

“ANEXO I - TERMO DE RESPONSABILIDADE

.....  
3 – Informações relacionadas à pesquisa envolvendo seres humanos:

a) Quantidade total de produto necessário para realização da pesquisa aprovada pelo CEP e/ou CONEP:

b) Importações realizadas anteriormente nos termos do Art. 6º desta Resolução.” (NR)

Modalidade da importação (Siscomex, Remessa Expressa)	Nº de LI ou de HAWB	Data do desembarço da mercadoria	Quantidade Importada

.....”