# RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 1, DE 22 JANEIRO DE 2008

**(Publicada no DOU nº 16, de 23 de janeiro de 2008)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017)**

~~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 Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 22 de janeiro de 2008, e~~

~~considerando o disposto na Constituição Federal, de 05 de outubro de 1988, em seu artigo 200, incisos I, II, V, VII, artigo 218 e seus parágrafos, bem como o artigo 219;~~

~~considerando o disposto na Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, em seu inciso II, § 1º do art. 6º;~~

~~considerando o disposto na Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em seu artigo 8º e seus parágrafos, que determina a regulamentação, o controle e a fiscalização dos produtos que envolvam risco à saúde pública;~~

~~considerando o disposto na Lei nº. 6.360 de 23 de setembro de 1976 e seu Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;~~

~~considerando a Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as penalidades e sua aplicação em vigilância sanitária;~~

~~considerando a Lei nº. 10.973 de 02 de dezembro de 2004, que dispõe sobre incentivos à inovação e a pesquisa científica no âmbito produtivo;~~

~~considerando a Lei n° 8.010, de 29 de março de 1990, alterada pela Lei n° 10.964, de 28 de outubro de 2004, que dispõe sobre importações de bens destinados ã pesquisa científica e tecnológica;~~

~~considerando o Decreto 6.262 de 20 de novembro de 2007, que dispõe sobre a simplificação de procedimentos para importação de bens destinados a pesquisa cientifica e tecnológica;~~

~~considerando o disposto na Portaria SVS/MS nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações;~~

~~considerando o disposto na Resolução – RDC nº. 219, de 20 de setembro de 2004;~~

~~considerando a necessidade de normatizar e delimitar as obrigações de pessoas físicas e/ou jurídicas, de direito público ou privado, bem como uniformizar os procedimentos técnico-administrativos, no âmbito da vigilância sanitária, no que tange à importação e exportação, por pesquisadores, instituições de pesquisa e entidades de fomento, de material destinado a pesquisa científica e tecnológica.~~

~~adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretora-Presidente Substituta, determino a sua publicação:~~

~~Art. 1° Aprova o Regulamento Técnico para os procedimentos de Importação e Exportação de Material, sujeito à vigilância sanitária, para pesquisa científica e tecnológica, realizada por cientista/pesquisador e/ou instituição sem fins lucrativos, na forma dos anexos desta Resolução.~~

~~Art. 2° Institui as estratégias sanitárias e a documentação necessária para fins de Importação e Exportação de material destinado à pesquisa científica e tecnológica, conforme Anexo I desta Resolução.~~

~~Art. 3° Institui na forma dos Anexos II e III desta Resolução, os formulários de Petição/Termo de Responsabilidade pela Importação e Petição/Termo de Responsabilidade pela Exportação de material destinado à pesquisa científica e tecnológica.~~

~~§1° Caberá ao Importador/Exportador, pessoa física ou jurídica, o cumprimento do disposto no presente Regulamento.~~

~~§2° Estender-se-á, solidariamente, à instituição a qual o pesquisador está vinculado, a responsabilidade prevista no parágrafo anterior.~~

~~Art. 4º Caberá ao pesquisador e a instituição a qual estiver vinculado, a responsabilidade pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente decorrentes da alteração da finalidade declarada para o ingresso do material no território nacional.~~

~~Art. 5° A inobservância ou descumprimento ao disposto nesta Resolução constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades da Lei n° 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais sanções de natureza civil ou penal cabíveis.~~

~~Art. 6º Em observância ao disposto neste Regulamento, conceder-se-á prioridade na fiscalização e liberação de materiais importados, para utilização em pesquisa científica e tecnológica que, após protocolo e cumprimento das exigências legais terão seu licenciamento deferido em até 24 horas.~~

~~Art. 7° Os casos não previstos neste regulamento serão resolvidos pela Diretoria responsável pela supervisão da área de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da ANVISA.~~

~~Art. 8° Esta Resolução entra em vigor 30 dias após a data de sua publicação revogando-se as disposições em contrário.~~

## ~~MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO~~

**~~ANEXO I~~**

**~~REGULAMENTO TÉCNICO PARA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL PARA PESQUISA CIENTÍFICA E TECNOLÓGICA.~~**

**~~Capítulo I~~**

**~~Das definições~~**

~~1. Para efeitos deste Regulamento considera-se:~~

~~a) Autorização de embarque - Autorização a ser concedida pela ANVISA, no SISCOMEX, à importação de material, sujeita à anuência, previamente a data do seu embarque no exterior;~~

~~b) Autorização de Exportação - Documento expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que consubstancia a exportação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "D1" (precursores) deste Regulamento ou de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham;~~

~~c) Autoridade Sanitária - Autoridade que tem diretamente a seu cargo, a aplicação das medidas sanitárias apropriadas de acordo com a legislação e regulamentação pertinentes;~~

~~d) 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;~~

~~e) Credenciamento – É o ato pelo qual o CNPq (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico) autoriza o cientista, pesquisador ou instituição científica e/ou tecnológica a importar ao amparo da Lei 8.010, de 29 de março de 1990, alterada pela Lei 10.964, de 28 de outubro de 2004;~~

~~f) Exportação - Remessa, para outros países, de material para pesquisa científica e tecnológica;~~

~~g) Exportador - Pessoa física ou jurídica, responsável pela remessa para outros países, de material para pesquisa científica e tecnológica;~~

~~h) Fiscalização sanitária – Procedimentos ou conjuntos de procedimentos de atos de análise documental técnica e administrativa e de inspeção física de mercadorias importadas e exportadas com a finalidade de eliminar ou prevenir riscos à saúde humana, bem como intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens que, direta ou indiretamente, se relacionam com a saúde pública;~~

~~i) Importação - Entrada no território nacional de material para pesquisa científica e tecnológica;~~

~~j) Importador - Pessoa física ou jurídica responsável pela entrada, no território nacional, de material para pesquisa científica e tecnológica;~~

~~l) Instituição científica e tecnológica - Instituição de natureza pública ou privada, sem fins lucrativos, que tenha como objetivo institucional fomentar, coordenar, ou executar pesquisa científica ou tecnológica, devidamente credenciada pelo CNPq para os efeitos da Lei n 8.010/1990;~~

~~m) LI (Licenciamento de Importação) - 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 material que esteja submetido ao regime de vigilância sanitária;~~

~~n) LSI (Licenciamento Simplificado de Importação) - Requerimento, por via eletrônica, junto ao SISCOMEX (Módulo Importação), pelo importador ou seu representante legal, para procedimentos de licenciamento simplificado, não-automático de verificação de atendimento de exigências para importação de material que esteja submetido ao regime de vigilância sanitária;~~

~~o) Material de qualquer natureza - Material sob regime de importação e exportação submetido à vigilância sanitária, destinado à pesquisa científica e tecnológica;~~

~~p) Nomenclatura Comum MERCOSUL (Sistema Harmonizado – NCM) - Nomenclatura utilizada para a obtenção das alíquotas do imposto de importação e outras disposições, no âmbito do MERCOSUL;~~

~~q) Pesquisa científica e tecnológica - Pesquisa cujos resultados são aplicados no setor saúde e voltados, em última instância, para a melhoria da saúde de indivíduos ou grupos populacionais. Podem ser categorizadas por níveis de atuação científica e compreendem os tipos de pesquisa básica, clínica epidemiológica e avaliativa, além de pesquisa em outras áreas como economia, sociologia, antropologia, ecologia, demografia;~~

~~r) Remessa Expressa - Documento ou encomenda internacional transportada, por via aérea, através de empresa de remessa expressa “courier”;~~

~~s) Remessa Postal Internacional - Encomenda internacional transportada por meio da Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos – ECT;~~

~~t) 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, computadorizado de informações;~~

~~u) Termo de responsabilidade - Documento firmado pelo importador ou exportador onde declare que o material a ser importado ou exportado destina-se única e exclusivamente para pesquisa científica e tecnológica.~~

**~~Capítulo II - Importação~~**

**~~Seção I – Disposições Gerais~~**

~~1. Somente será autorizada a importação de material para pesquisa científica e tecnológica, quando realizada por cientista/pesquisador e/ou instituição científica e tecnológica, devidamente credenciados pelo CNPq e dar-se-á obrigatoriamente a partir do cumprimento de diretrizes técnico-administrativas, previstas neste Regulamento, mediante peticionamento eletrônico ou manual, disponibilizados e regulamentados pela ANVISA.~~

~~1.1. Fica autorizada a importação de que trata este item por meio do SISCOMEX e da modalidade Remessa Postal.~~

~~1.2. Fica proibida a importação de que trata este item por meio da modalidade de bagagem acompanhada e desacompanhada.~~

~~2. A informação integrante do Peticionamento, eletrônico ou manual e relativa à importação/exportação de que trata este Regulamento, deve corresponder fidedignamente à constatada, quando da fiscalização sanitária.~~

~~3. Para importação de material sujeito ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, previamente ao seu embarque no exterior, deverá ser solicitado parecer à área de produtos controlados da ANVISA, que se manifestará através do SISCOMEX, observando o cumprimento de todas as legislações pertinentes a essa matéria.~~

~~4. No cumprimento deste Regulamento, as importações de máquinas, equipamentos, aparelhos e instrumentos, bem como suas partes e peças de reposição, acessórios, matérias-primas e produtos intermediários destinados à pesquisa científica e tecnológica, excetuando-se pesquisa clínica com finalidade de registro, estão dispensadas de controle no âmbito da vigilância sanitária.~~

~~5. Medicamentos ou produtos para a saúde, utilizados em pesquisa clínica com finalidade de registro deverão ser submetidos, previamente ao embarque, à anuência da área competente da ANVISA.~~

~~6. São exigências sanitárias obrigatórias para deferimento e liberação de material para pesquisa científica e tecnológica, o atendimento quanto aos padrões de embalagem, transporte e armazenagem determinados pelo fabricante ou em legislação sanitária pertinente.~~

**~~Seção II - Procedimentos de Importação~~**

~~1. Por meio do SISCOMEX (LI), o importador deverá apresentar:~~

~~Documentos necessários:~~

~~a) Petição/Termo de Responsabilidade manual ou eletrônica – Anexo II;~~

~~b) Guia de Recolhimento da União (GRU), conforme legislação específica, disponível no sítio eletrônico da ANVISA;~~

~~c) Cópia do LI / LSI, com a devida anuência do CNPq:~~

~~c.1) Nos casos de instituição sob regime de imunidade tributária deverá ser apresentada cópia de autorização do CNPq validando a importação conforme esta Resolução.~~

~~d) Cópia do Conhecimento de Carga.~~

~~1.1 Deferimento:~~

~~1.1.1 Após protocolo e cumprimento das exigências legais pertinentes, o deferimento da LI/LSI de material de que trata este Regulamento ocorrerá em até 24 horas.~~

~~2. Modalidade Remessa Postal~~

~~Documentos necessários:~~

~~a) Petição/Termo de Responsabilidade manual ou eletrônica – Anexo II;~~

~~b) Guia de Recolhimento da União-GRU, conforme legislação específica, disponível no sítio eletrônico da ANVISA;~~

~~c) Cópia da LSI, com a devida anuência do CNPq;~~

~~d) Cópia do Conhecimento de Carga.~~

~~2.1. Deferimento:~~

~~2.1.1. Após protocolo e cumprimento das exigências legais pertinentes, o deferimento da LSI de material de que trata este Regulamento ocorrerá em até 24 horas.~~

**~~Capítulo III - Exportação~~**

**~~Seção I – Disposições Gerais~~**

~~1. Somente será autorizada a exportação de material para pesquisa científica e tecnológica, quando realizada por cientista/pesquisador e/ou instituição científica e tecnológica, devidamente credenciados pelo CNPq e dar-se-á obrigatoriamente a partir do cumprimento de diretrizes técnico-administrativas, previstas neste Regulamento, mediante peticionamento eletrônico ou manual, disponibilizados e regulamentados pela ANVISA.~~

~~1.2 Fica autorizada a exportação de que trata este regulamento por meio do SISCOMEX e das modalidades, Remessa Postal e Remessa Expressa.~~

~~2. Fica proibida a exportação de que trata este item por meio da modalidade de bagagem acompanhada e desacompanhada.~~

~~3. A informação integrante do Peticionamento, eletrônico ou manual e relativa à exportação de que trata o item anterior, na forma deste Regulamento, deve corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.~~

~~4. A exportação de mercadoria sujeita ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado ou produto acabado, está sujeita a anuência para exportação devendo ser solicitado, previamente ao seu embarque para o exterior e será dada pela área de produtos controlados da ANVISA, devendo ser cumpridas todas as legislações pertinentes afins a essa matéria.~~

~~5. São exigências sanitárias obrigatórias para fins de liberação para exportação de material para pesquisa científica e tecnológica, o atendimento quanto aos padrões de embalagem, transporte e armazenagem.~~

**~~Seção II - Procedimentos de Exportação~~**

~~1) Modalidade de Remessa Expressa ou Remessa Postal~~

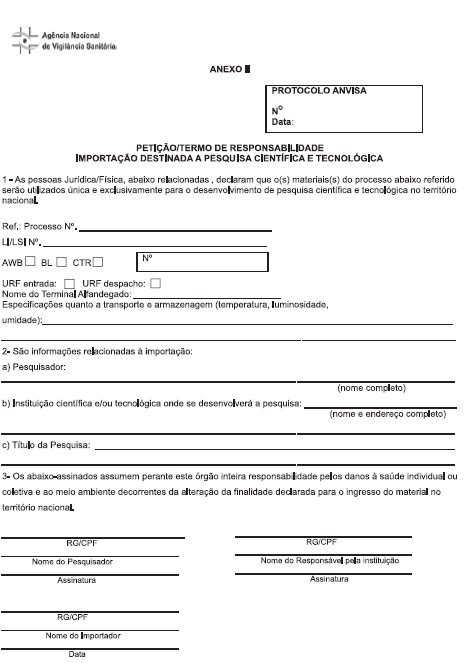
~~Documentos necessários:~~

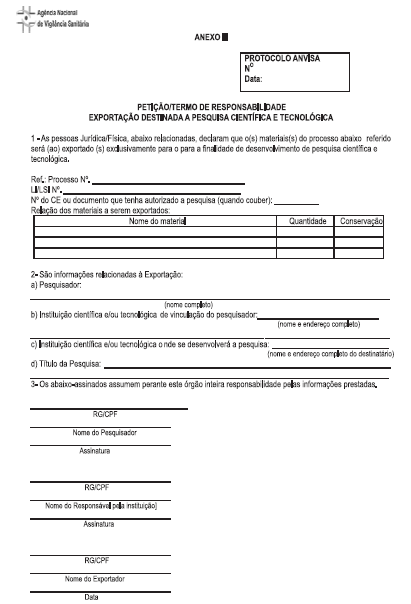
~~a) Petição/Termo de Responsabilidade manual ou eletrônica – Anexo III;~~

~~b) Guia de Recolhimento da União (GRU), conforme norma específica, disponível no sítio eletrônico da ANVISA;~~

~~c) Cópia da publicação do credenciamento, pelo CNPq, no DOU;~~

~~d) Fatura comercial, quando couber.~~

~~~~

~~~~