

# **Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR)**

## **Avaliação de Processo da implementação da Resolução RDC nº 613, de 16 de janeiro de 2022.**

**Ementa: 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.**

Gerência de Controle Sanitário de Produtos em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GCPAF

Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF  
Quinta Diretoria – DIRE5

Janeiro/2025

## IDENTIFICAÇÃO DA ARR

### MACROTEMA

Portos, Aeroportos e Fronteiras

### INSTRUMENTO REGULATÓRIO

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 613, de 16 de janeiro de 2022.

### TIPO DE AVALIAÇÃO

Avaliação de Processo

## FICHA TÉCNICA

### Diretor-Presidente substituto

Rômison Rodrigues Mota

### Diretora Adjunta

Suzana Yumi Fujimoto

### Diretores

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Danitza Passamai Rojas Buvinich.

### Diretores Adjuntos

Leandro Rodrigues Pereira

Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

### Gerente- Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF

Bruno Gonçalves Araujo Rios

### Gerente- Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados Substituta -

#### GGPAF

Gabriela de Lima Vieira

### Gerente de Controle Sanitário de Produtos em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos

#### Alfandegados - GCPAF

Elisa da Silva Braga Boccia

### Equipe técnica de elaboração

Caroline Nayanna Rodrigues Santos

Cláudia Magalhães Vieira

Cristina Marinho Ribeiro

Mônica Cristina Antunes Figueirêdo Duarte

## ÍNDICE

SUMÁRIO EXECUTIVO .....	4
SIGLAS E ABREVIATURAS.....	7
LISTA DE QUADROS.....	8
1 IDENTIFICAÇÃO DO OBJETO DA ARR .....	9
2 PLANEJAMENTO DA ARR .....	9
2.1 JUSTIFICATIVA PARA REALIZAÇÃO DA ARR.....	9
2.2 FINALIDADE DA ARR .....	10
2.3 CONTEXTO REGULATÓRIO.....	10
2.4 TEORIA DA REGULAÇÃO.....	14
2.4.1 Problema Regulatório .....	14
2.4.2 Objetivos regulatórios .....	14
2.4.3 Resultados e impactos esperados .....	15
2.4.4 Modelo lógico .....	15
2.5 DETALHAMENTO DA ARR.....	17
3 RESULTADOS DA ARR .....	18
3.1 Discussão .....	21
4 CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES DA ARR .....	22
ANEXO .....	23

## SUMÁRIO EXECUTIVO

### O QUE FOI AVALIADO?

Foi avaliado o processo de implementação da Resolução RDC nº 613, de 16 de janeiro de 2022, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017.

A norma alterada trata dos requisitos para importação pesquisa científica ou tecnológica com bens ou produtos sujeitos à fiscalização sanitária.

### COMO FOI AVALIADO?

Foi conduzida uma avaliação de processo a fim de verificar a correspondência do executado com o planejado e concluir se a estratégia de implementação da Resolução RDC nº 613, de 2022, obteve sucesso no alcance do resultado esperado.

Destaque-se que o objetivo regulatório da alteração normativa em análise, descrito no Formulário de Abertura do Processo<sup>1</sup>, foi de “reforçar o mecanismo de controle dos quantitativos de unidades importadas destinadas ao uso restrito em protocolos clínicos aprovados pelo CEP ou CONEP” e também, apontado no Parecer nº 7/2021/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA<sup>2</sup> de “maior controle sobre o canal de entrada de produtos não regularizados em uso pela população incluídas nos estudos e coibir o desvio de finalidade para consumo irregular”.

No Plano de Avaliação de Resultado Regulatório (Plano de ARR) foi descrito como resultado esperado: “melhor controle sobre a importação 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, desde que 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)”.

---

<sup>1</sup> Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 87, de 23/09/2021, disponível em: [https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=TAP&numeroAto=000087&seqAto=222&valorAno=2021&orgao=ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod\\_modulo=134&cod\\_menu=1696](https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=TAP&numeroAto=000087&seqAto=222&valorAno=2021&orgao=ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_modulo=134&cod_menu=1696). Acesso em 30/1/2025.

<sup>2</sup> Parecer nº 7/2021/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, disponível em: <https://anexosportal.datalegis.net/arquivos/1881823.pdf>. Acesso em 30/1/2025.

Para efeitos desta ARR foram avaliados os processos de importação protocolizados para anuência da Anvisa, dos tipos de despacho aduaneiro Remessa Expressa e Licenciamento de Importação, que foram indeferidos no período avaliado e os respectivos motivos de indeferimento, relativos à finalidade abrangida pela norma avaliada. O período avaliado foi de 1º de abril de 2022 (desde vigência da norma) até 29 de novembro de 2024, considerando o cronograma estabelecido no Plano de ARR.

Tal avaliação utilizou a metodologia de cálculo amostral, analisando a porcentagem dos indeferimentos dos processos de importação submetidos à Anvisa, cujo motivador se referiu à **desvio de finalidade da importação**. A meta estabelecida para cálculo do sucesso da norma foi de valor percentual inferior a 1%.

As fontes de dados utilizadas para o cálculo amostral foram: **Datavisa** (sistema interno da Anvisa) e os sistemas gerenciados pelo SERPRO: **Siscomex, Portal Único do Comercio Exterior – Pucomex e Siscomex Remessa**. Com essas bases de dados foi possível calcular o percentual de indeferimentos e verificar a respectiva motivação, a partir dos pareceres emitidos pelos anuentes na análise do protocolo.

## QUAIS OS PRINCIPAIS RESULTADOS?

Foram protocolizados 1489 processos de importação com finalidade de pesquisa científica ou tecnológica, no período avaliado. Destes, 175 foram indeferidos no tipo de despacho Remessa Expressa e 164 no Licenciamento de Importação.

Em nenhum dos 339 processos indeferidos houve motivação tendo sido caracterizada como “**DESVIO DE FINALIDADE**” na importação.

## QUAIS AS RECOMENDAÇÕES?

Diante do resultado obtido (0% de indeferimentos dos processos de importação protocolizados para pesquisa científica ou tecnológica, por desvio de finalidade na importação), entende-se que a estratégia foi implementada adequadamente, sendo recomendada a manutenção da regulamentação, sem novas alterações.

Recomenda-se, ainda, que essa ARR seja considerada no processo de consolidação e revisão das regras e normas para importação em geral (Resolução RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008), conforme projeto regulatório previsto na Agenda regulatória da Anvisa para o biênio 2024-2025<sup>3</sup>, Tema 10.5.

---

<sup>3</sup> Agenda Regulatória, disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2024-2025/arquivos/lista-resumida-ar-24\\_25\\_portal.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2024-2025/arquivos/lista-resumida-ar-24_25_portal.pdf). Acesso em 30/1/2025.

## **SIGLAS E ABREVIATURAS**

AIR - Análise de Impacto Regulatório

ARR - Avaliação de Resultado Regulatório

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa

CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

GCPAF - Gerência de Controle Sanitário de Produtos em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos

Alfandegados

GGPAF - Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

PAFME - Posto de Anuênci a de Importação de Medicamentos

PAFAL - Posto de Anuênci a de Importação de Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros

PAFPS - Posto de Anuênci a de Importação de Produtos para Saúde

PAFRE - Posto de Anuênci a de Importação por Remessa Expressa e Remessa Postal

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Códigos e assuntos de petição, e seus respectivos quantitativos de petições protocolizadas entre 1º/4/2022 e 29/11/2024.

Quadro 2. Total de indeferimentos e deferimentos por equipe/posto de anuênciade importação.

## 1 IDENTIFICAÇÃO DO OBJETO DA ARR

Este relatório diz respeito à avaliação sobre o processo de implementação da Resolução RDC nº 613, de 9 de março de 2022, bem como seu desempenho frente aos objetivos regulatórios almejados.

Tal ato normativo alterou a Resolução 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.

As alterações realizadas dizem respeito, em destaque, à restrição para que a importação relativa a essas finalidades fique limitada aos tipos de despacho aduaneiro Licenciamento de Importação e Remessa Expressa, ficando excluída a possibilidade de ingresso no Brasil por Remessa Postal (§ 3º, Art. 5º NR); e à inserção de informações sobre inventário de importações realizadas anteriormente para o mesmo projeto de pesquisa no Termo de Responsabilidade (Anexo I), possibilitando maior rastreabilidade e controle qualitativo e quantitativo dos itens importados.

## 2 PLANEJAMENTO DA ARR

### 2.1 JUSTIFICATIVA PARA REALIZAÇÃO DA ARR

A Resolução RDC nº 613, de 2022, foi publicada com dispensa de Análise de Impacto Regulatório – AIR, por motivo de urgência. Deste modo, se faz necessária a condução de avaliação de resultado regulatório, conforme os termos do art. 12 do Decreto nº 10.411, de 2020, refletido no inciso I do art. 57 da Portaria nº 162, de 2021;

Art. 57. A aplicação de M&ARR tem caráter:

I - obrigatório: para os atos normativos cuja AIR tenha sido dispensada em razão de urgência, nos termos do inciso I do artigo 18;

[...]

§ 1º Nos casos obrigatórios, o prazo para realização de ARR é de 3 (três) anos contados da data da entrada em vigor do ato normativo

A motivação para dispensa de AIR foi justificada no Parecer nº 7/2021/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, disponível em <https://anexosportal.datalegis.net/arquivos/1881823.pdf>.

A presente avaliação está prevista na Agenda de ARR 2023-2026<sup>4</sup>.

## 2.2 FINALIDADE DA ARR

Tendo em vista o art. 56 da Portaria nº 162, de 2021, pode-se associar esta ARR às seguintes finalidades (incisos do referido artigo):

- II - verificar se o instrumento regulatório permanece adequado, se há necessidade de revisão ou se deve ser revogado;
- III - avaliar a execução do que foi planejado, especialmente no que se refere à implementação do instrumento regulatório;
- IV- avaliar os resultados e impactos esperados e inesperados do instrumento regulatório;
- VII - fornecer subsídios para apoiar a tomada de decisão.

## 2.3 CONTEXTO REGULATÓRIO

De maneira geral, os produtos sujeitos à vigilância sanitária, previstos na Lei nº 9.782, de 1999, e na Lei nº 6.360, de 1976, dependem de prévia aprovação da Anvisa para serem importados (anuência de importação). Vejamos:

**Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

[...]

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

[...]

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

**Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

Art. 10 - É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Ainda, temos a regularização dos produtos como pré-requisito para a exposição ao consumo por seres humanos, conforme art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976:

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Ocorre que os produtos objeto de pesquisa que são importados para tal finalidade podem não possuir a referida regularização (registro, cadastro, notificação ou comunicação de primeira

<sup>4</sup> Avaliação de Resultado Regulatório disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/avaliacao-do-resultado-regulatorio>. Acesso em 30/1/2025.

importação) e devem ser utilizados no estrito propósito e contexto da pesquisa; cujos dados, em tese, servirão para constituir subsídios de desenvolvimento tecnológico em saúde pública (ex. estabelecimento de novos protocolos de tratamento).

Nesse sentido, a Resolução - RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017, apresenta como definição para 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”. A mesma norma exige que seja apresentado o parecer do CEP ou do CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos, como documento obrigatório nos processos de anuência de importação.

Desse modo, o termo **desvio de finalidade** para fins deste Relatório de ARR corresponde à importação de bens e produtos cuja aplicação extrapola o previsto para a pesquisa apresentada como base para essa operação. Tal desvio pode oferecer riscos à saúde e deve ser mitigado.

Posto esse panorama, em 2021 foram identificados indícios de irregularidades na importação do medicamento proxalutamida<sup>5</sup> para fins de pesquisa<sup>6</sup>. A partir da avaliação preliminar do caso, a Diretoria Colegiada da Anvisa suspendeu, de forma cautelar, a importação e o uso de produtos contendo a substância proxalutamida, no âmbito de pesquisas científicas no Brasil.

Tal contexto motivou a abertura de processo regulatório para propor melhorias na norma específica (RDC nº 172, de 2017), em caráter de urgência, sendo dispensada a realização de Análise de Impacto Regulatório - AIR.

Destaque-se que o objetivo regulatório da alteração normativa em análise, descrito no Formulário de Abertura do Processo<sup>7</sup>, foi de “reforçar o mecanismo de controle dos quantitativos de unidades importadas destinadas ao uso restrito em protocolos clínicos aprovados pelo CEP ou CONEP” e também, apontado no Parecer nº 7/2021/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA<sup>8</sup> de “maior

---

<sup>5</sup> Anvisa decide suspender importação e uso da proxalutamida em pesquisas científicas com seres humanos no Brasil, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-decide-suspender-a-importacao-e-uso-da-proxalutamida-em-pesquisas-cientificas-com-seres-humanos-no-brasil>. Acesso em 30/1/2025.

<sup>6</sup> Esclarecimentos sobre estudos com proxalutamida aprovados pela Anvisa, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/esclarecimentos-sobre-estudos-com-proxalutamida-aprovados-pela-anvisa>. Acesso em 30/1/2025.

<sup>7</sup> Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 87, de 23/09/2021, disponível em: [https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=TAP&numeroAto=000087&seqAto=222&valorAno=2021&orgao=ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod\\_modulo=134&cod\\_menu=1696](https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=TAP&numeroAto=000087&seqAto=222&valorAno=2021&orgao=ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_modulo=134&cod_menu=1696). Acesso em 30/1/2025.

<sup>8</sup> Parecer nº 7/2021/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, disponível em: <https://anexosportal.datalegis.net/arquivos/1881823.pdf>. Acesso em 30/1/2025.

controle sobre o canal de entrada de produtos não regularizados em uso pela população incluídas nos estudos e coibir o desvio de finalidade para consumo irregular”.

A participação social se deu no âmbito da Consulta Pública nº 1.054<sup>9</sup>, de 15 de setembro de 2021, diante da urgência supramencionada, essa consulta teve, excepcionalmente, prazo abreviado para manifestação (quinze dias), sendo o formulário para coleta de contribuições aberto em 29/09/2021.

A fim de alcançar o público-alvo do regulamento em discussão, promovendo sua participação com sugestões ao texto normativo proposto, foi enviada mensagem eletrônica em 22/09/2021 para divulgar a consulta pública a instituições de pesquisa e outros prévios importadores identificados no histórico de processos de importação.

Participaram da Consulta Pública nº 1.054, de 2021<sup>10</sup>: Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP, GlaxoSmithKline Brasil Ltda e Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica. A tabela completa com cada manifestação encontra-se disponível no portal da Anvisa<sup>10</sup>.

A seguir, destaco as principais alterações resultantes do processo de alteração da Resolução RDC nº 172/2017:

- restrição para as modalidades Siscomex e remessa expressa para importação de produtos sob vigilância sanitária, destinados à pesquisa envolvendo seres humanos, excluindo-se a possibilidade de ingresso no Brasil desse tipo de produto por remessa postal (§ 3º, Art. 5º NR);

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.

***DE (RDC 172/2017): § 3º As importações de que trata o caput dar-se-ão pelas modalidades SISCOMEX, Remessa Expressa e Remessa Postal Internacional.***

***PARA (RDC 613/2022): §3º As importações de que trata o caput dar-se-ão pelas modalidades SISCOMEX e Remessa Expressa." (NR)***

<sup>9</sup> Anvisa aprova consulta pública sobre importação para pesquisa científica, disponível em:  
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-aprova-consulta-publica-sobre-importacao-para-pesquisa-cientifica> Acesso em 30/1/2025.

<sup>10</sup> Consulta Pública nº 1054 de 15/09/2021, disponível em:  
[https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=CPB&numeroAto=00001054&seqAto=222&valorAno=2021&orgao=ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod\\_modulo=134&cod\\_menu=1696](https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=CPB&numeroAto=00001054&seqAto=222&valorAno=2021&orgao=ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_modulo=134&cod_menu=1696). Acesso em 30/1/2025.

- obrigatoriedade de assinatura digital 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. 3º);

Art. 2º 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.

Parágrafo único. Para órgãos da administração pública direta ou indireta, serão aceitos documentos assinados por meio do Sistema Eletrônico de Informações (SEI).

- Previsão de avaliação de correspondência entre quantidade importada e o protocolo do estudo (inclusão de parágrafos no art. 6º), além da inserção de informações sobre inventário de importações realizadas anteriormente para o mesmo projeto de pesquisa no Termo de Responsabilidade descrito no Anexo I da norma.

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).

ACRÉSCIMO (RDC 613/2022):

§1º O quantitativo de cada produto a ser importado nos termos do caput deve ser compatível com o estudo aprovado pelo CEP e/ou CONEP.

§2º As quantidades de cada produto anteriormente importadas, referentes a mesma pesquisa, devem ser informadas, conforme modelo constante no Anexo I." (NR)

#### "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

Entende-se que essas medidas proporcionam maior controle sobre o canal de entrada de produtos não regularizados na Anvisa e em uso pela população incluída nos estudos e coibem o

desvio de finalidade para consumo irregular, posta a restrição dada pelo art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976. Cabe destacar, também, que ambas as modalidades de importação, por remessa expressa ou por Siscomex, ocorrem por meio de sistemas informatizados, em que é possível manter a rastreabilidade dessas entradas.

A referida RDC também determina ao importador a obrigação de adotar medidas idôneas, próprias e junto a terceiros contratados para a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária, que evitem ou impeçam prejuízo à saúde.

## 2.4 TEORIA DA REGULAÇÃO

### 2.4.1 Problema Regulatório

Suspeita de desvio de finalidade de uso de produtos importados para pesquisa científica envolvendo seres humanos.

Após diligências recebidas pela Anvisa do Ministério Público Federal, incluindo a instauração de processo investigatório criminal n. 1.29.000.002683/2021-07, e da veiculação de notícias de condução de pesquisas com o uso de proxalutamida em seres humanos, as quais dão conta que unidades hospitalares e clínicas estariam usando o produto à base de proxalutamida à revelia dos estudos científicos aprovados pelo sistema CEP/CONEP, foi publicado o Despacho nº 126, de 2 de setembro de 2021.

Diante do exposto, e considerando o prosseguimento das investigações e as medidas cautelares adotadas pela Anvisa frente ao caso de suposta irregularidade na condução de pesquisa científica no país, alertado, inicialmente, pelo Ministério Público Federal, entendeu-se oportuna, nesse contexto, a alteração pontual da RDC nº 172, de 2017.

### 2.4.2 Objetivos regulatórios

Objetivo Geral:

Aprimorar o controle sanitário na importação de produtos passíveis de regularização na Anvisa utilizados em pesquisa científica em seres humanos.

Objetivos específicos:

1. Mitigar fragilidades nos requisitos para importação com finalidade de pesquisa científica com produtos sujeitos à fiscalização sanitária.
2. Assegurar a identificação dos pesquisadores e institutos de pesquisa responsáveis.
3. Avaliar quais informações são importantes para subsidiar a análise das anuências de importação com a finalidade de pesquisa científica.

#### 2.4.3 Resultados e impactos esperados

Melhor controle sobre a importação de bens e produtos sujeitos à fiscalização sanitária, que sejam passíveis de regularização perante o SNVS e que ainda não possuam tal regularização, destinados à pesquisa científica e tecnológica envolvendo seres humanos, desde que 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).

#### 2.4.4 Modelo lógico

IDENTIFICAÇÃO DO OBJETO DA ARR			PROBLEMA REGULATÓRIO		
<i>Avaliação do processo de implementação da Resolução RDC nº 613, de 16 de janeiro de 2022, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017.</i>			<i>Suspeita de desvio de finalidade de uso de produtos importados para pesquisa científica envolvendo seres humanos.</i>		
Objetivo Regulatório	Insumos	Atividades	Produtos	Resultados	Impactos
O que se espera alcançar?	O que é necessário para atingir esse objetivo?	Como os insumos devem ser utilizados?	Se a atividade for realizada, o que vai ser gerado?	Se os produtos forem gerados, quais devem ser os benefícios obtidos?	Se os benefícios forem obtidos, que mudança deve ocorrer no problema regulatório?
Aprimorar o controle sanitário na importação de produtos passíveis de regularização na Anvisa utilizados em importação	É necessário conhecer a legislação específica para o assunto, as modalidades de importação	A partir das informações obtidas, deve-se avaliar as possíveis fragilidades relativas ao	Identificadas as fragilidades e as oportunidades de melhoria, pode-se propor alteração normativa ou de	Espera-se um melhor controle sobre a importação de bens e produtos sujeitos à fiscalização	Considerando o problema ora descrito, espera-se que a intervenção regulatória tenha êxito em

<p><i>pesquisa científica em seres humanos.</i></p>	<p><i>permitidas, os respectivos procedimentos, documentos a serem apresentados à Anvisa.</i></p>	<p><i>controle sanitário que dificultem a identificação de possíveis desvios de finalidade na importação de produtos sujeitos à fiscalização sanitária para pesquisa científica.</i></p>	<p><i>procedimentos internos, conforme a oportunidade e necessidade.</i></p>	<p><i>sanitária, que sejam passíveis de regularização perante o SNVS e que ainda não possuam tal regularização, destinados à pesquisa científica e tecnológica, envolvendo seres humanos, desde que 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).</i></p>	<p><i>mitigar casos de desvio de finalidade de uso de produtos importados para pesquisa científica envolvendo seres humanos.</i></p>
---	---	--	--	---	--



#### IDENTIFICAÇÃO DO OBJETO DA ARR

Informe a que instrumento regulatório este **modelo lógico** se refere. Se a ARR for relativa a mais de um instrumento, relacione todos. Se a ARR se referir a partes de um instrumento, informe que partes são essas.



#### PROBLEMA REGULATÓRIO

Descreva o problema regulatório, conforme identificado na documentação que subsidiou a elaboração do instrumento regulatório.

OBJETIVO REGULATÓRIO	INSUMOS	ATIVIDADES	PRODUTOS	RESULTADOS	IMPACTOS
O que se espera alcançar?	O que é necessário para atingir esse objetivo?	Como os insumos devem ser utilizados?	Se a atividade for realizada, o que vai ser gerado?	Se os produtos forem gerados, quais devem ser os benefícios obtidos?	Se os benefícios forem obtidos, que mudança deve ocorrer no problema regulatório?

Informe o objetivo regulatório que será trabalhado nesta linha. Você pode trabalhar mais de um objetivo na mesma linha, se estiverem relacionados aos mesmos insumos, atividades, produtos, resultados e impactos.	Informe os insumos necessários para que seja possível realizar as atividades que vão levar aos produtos, resultados e impactos esperados para esse objetivo regulatório.	Informe as atividades que devem ser realizadas com os insumos para que seja possível alcançar o objetivo regulatório.	Informe os produtos que as atividades previstas devem gerar para alcançar o objetivo regulatório.	Informe o resultado relacionado a esse objetivo regulatório, conforme documentação que subsidiou a elaboração do instrumento regulatório.	Informe o impacto relacionado a esse objetivo regulatório, conforme documentação que subsidiou a elaboração do instrumento regulatório.
--	--	---	---	---	---

## 2.5 DETALHAMENTO DA ARR

### Avaliação de processo

Finalidade: Avaliar a execução do que foi planejado, especialmente no que se refere à implementação do instrumento regulatório.

Indicador (quantitativo): Indeferimento por desvio de finalidade.

Descrição: Análise relacionada aos motivos de indeferimento dos processos de importação após a publicação da RDC nº 613, de 2022 (1/4/2022). Será avaliado o percentual de processos indeferidos por desvio de finalidade da importação.

Fonte dos dados: Datavisa, Siscomex, Pucomex e Siscomex Remessa

Fórmula de cálculo: número de processos indeferidos por desvio de finalidade da importação, dividido pelo número de processos de importação protocolizados na Anvisa, multiplicando-se o resultado por 100.

Observações: Verificar resultado da análise petições de importação para pesquisa científica protocolizadas e analisadas para os códigos de assunto específicos nos sistemas de peticionamento utilizados conforme a época do protocolo.

Periodicidade da coleta: pontual, realizada em 29/11/2024.

Meta: Identificação de processos indeferidos por desvio de finalidade deve ser <1%. Essa meta foi estabelecida considerando o histórico de percentual geral de indeferimento de todos os assuntos de petição submetidos à análise das unidades da GCPAF, que foi inferior a 1% em 2024, conforme indicadores de processos da GGPAF (independente do motivo do indeferimento).

### 3 RESULTADOS DA ARR

A obtenção dos dados levou em consideração os processos de importação, referentes a bens ou produtos, sujeitos à fiscalização sanitária, destinados à pesquisa científica ou tecnológica, submetidos à apreciação da Anvisa. Os assuntos de petição mapeados estão descritos no Quadro 1.

De um total de 1489 processos, 339 (trezentos e trinta e nove) foram indeferidos e tiveram seus pareceres avaliados em busca de indicação de suspeita ou indício de desvio de finalidade na importação (Quadro 2).

**Nenhum indeferimento apresentou motivação ou informação acerca de suspeita ou indício de desvio de finalidade na importação.**

Os motivos mais recorrentes de indeferimento foram relacionados à insuficiência documental ou equívoco no enquadramento da petição (protocolo o processo de importação em código de assunto errado). Ex. Importação destinada a pesquisa clínica ou a testes regidos por outras normas que não a Resolução RDC nº 172, de 2017.

Quadro 1. Códigos e assuntos de petição, e seus respectivos quantitativos de petições protocolizadas entre 1º/4/2022 e 29/11/2024.

Código	Assunto	Total
90184	Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sob vigilância sanitária vinculados a pesquisa científica, realizada diretamente por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) credenciados pelo CNPQ.	260
90185	Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA de bens e produtos sob vigilância sanitária vinculados à Pesquisa Científica, realizada diretamente por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) não credenciados ao CNPQ	64
90186	Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA de bens e produtos sob vigilância sanitária vinculados à Pesquisa Científica, realizada por terceiros, pessoa jurídica intermediária autorizada pelo pesquisador ou pela Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	56
90187	Anuência de importação por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sujeitos à controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998 (Exceto Listas C1, C2 e C5), vinculados à Pesquisa Científica, realizada diretamente por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) ou por órgãos de repressão a drogas.	1

90188	Anuênci a de importação por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sujeitos à controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998 (Exceto Listas C1, C2 e C5, vinculados à Pesquisa Científica, realizada por terceiros, pessoa jurídica intermediária autorizada por pesquisador, por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) ou por órgãos de repressão a drogas.	1
90189	Anuênci a de importação por meio de REMESSA EXPRESSA de até 20 amostras biológicas humanas vinculadas à Pesquisa Científica, realizada diretamente por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	79
90190	Anuênci a de importação por meio de REMESSA EXPRESSA de 21 até 50 amostras biológicas humanas vinculadas à Pesquisa Científica, realizada diretamente por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	31
90191	Anuênci a de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de até 20 amostras biológicas humanas vinculadas a pesquisa científica, realizada por terceiros, pessoa jurídica intermediária autorizada pelo pesquisador ou por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	34
90192	Anuênci a de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de 21 até 50 amostras biológicas humanas vinculadas a pesquisa científica, realizada por terceiros, pessoa jurídica intermediária autorizada pelo pesquisador ou por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	4
90201	Anuênci a de exportação por meio de REMESSA EXPRESSA de bens e produtos sob vigilância sanitária vinculados à Pesquisa Científica, realizada por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT)	60
90202	Anuênci a de exportação por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998 (Exceto Listas C1, C2 e C5) vinculados à pesquisa científica, realizada por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	1
90203	Anuênci a de exportação por meio de REMESSA EXPRESSA de amostras biológicas humanas vinculadas à Pesquisa Científica, realizada por pesquisador.	97
90204	Anuênci a de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de até 20 amostras biológicas humanas vinculadas a pesquisa científica, realizada por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	0
90205	Anuênci a de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de 21 até 50 amostras biológicas humanas vinculadas a pesquisa científica, realizada por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	0

90211	Anuênci a de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 (exceto Listas C1, C2 e C5), vinculados a pesquisa científica, realizada diretamente por pesquisador	0
90212	Anuênci a de importação por meio de REMESSA EXPRESSA de bens e produtos sob vigilância sanitária vinculados à Pesquisa Científica, realizada diretamente por pesquisador.	40
90371	Anuênci a Anvisa de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344/1998 (listas C1, C2 e C5), procedimento 3, destinada à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO	65
90399	Anuênci a Anvisa de importação de medicamentos, exceto procedimentos 1, 1A e 3, destinados à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO	232
90404	Anuênci a Anvisa de importação de até 20 itens de amostras biológicas humanas destinadas à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO	60
90405	Anuênci a Anvisa de importação de 21 a 50 itens de amostras biológicas humanas destinadas à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO	2
90407	Anuênci a Anvisa de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria 344/1998 (listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F), dos procedimentos 1 e 1A, destinada à pesquisa científica ou tecnológica	146
90458	Anuênci a Anvisa de importação de dispositivos médicos ou IVD destinados à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO	230
90459	Anuênci a Anvisa de importação de alimentos destinados à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO	1
90460	Anuênci a Anvisa de importação de cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal destinados à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO	24
90498	Anuênci a Anvisa de importação de saneantes destinados à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO	1



Quadro 2. Total de indeferimentos e deferimentos por equipe/posto de anuência de importação.

Tipo de Despacho	Indeferidos	Deferidos
PAFRE	175	1150
PAFME	79	
PAFPS	55	
PAFCO/PAFAL	30	
PAFAL	0	
<b>Total</b>	<b>339</b>	

### 3.1 Discussão

Cabe esclarecer que a Anvisa adota a gestão de risco sanitário aplicada às atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária conforme Resolução - RDC nº 228, de 23 de maio de 2018, cujos dispositivos destacamos a seguir:

Art. 4º Os processos de importação de bens e produtos sob vigilância sanitária serão submetidos a análise de risco a partir do registro da petição para fiscalização e liberação sanitária perante a autoridade sanitária competente da Anvisa, conforme critérios estabelecidos no art. 3º desta Resolução, e direcionados a um dos seguintes canais de fiscalização:

I. verde, canal de fiscalização que prevê deferimento simplificado, mediante dispensa de análise documental e de inspeção de bens e produtos importados sob vigilância sanitária;

II. amarelo, canal de fiscalização que prevê análise documental do processo de importação e a possibilidade de deferimento, mediante dispensa de inspeção de bens e produtos importados sob vigilância sanitária, na ausência de irregularidade documental;

III. vermelho, canal de fiscalização que prevê análise documental, inspeção de bens e produtos importados sob vigilância sanitária e outros procedimentos sanitários, aplicáveis previstos em norma específica; e

IV. cinza, canal de fiscalização que implica procedimento de investigação.

Parágrafo único. O enquadramento em qualquer dos canais de fiscalização de que trata este artigo não impede que a autoridade sanitária, a qualquer tempo, motivada por critérios tecnicamente justificados ou indícios de irregularidade, determine que se proceda à fiscalização pertinente ao caso.

Art. 5º Ficam mantidas as exigências sanitárias e diretrizes técnico-administrativas para todos os processos de importação de bens e produtos sob



vigilância sanitária, independentemente do enquadramento nos canais de fiscalização de que trata o art. 4º desta Resolução.

Art. 6º Independentemente do canal de fiscalização selecionado, conforme lista constante do art. 4º desta Resolução, a identificação de indícios de irregularidade pela autoridade sanitária poderá ensejar a instauração de procedimento de investigação.

Assim, cumpre esclarecer que a avaliação em comento utilizou como base de dados todos os processos de importação protocolizados na Anvisa, no período estabelecido, para a finalidade de pesquisa científica ou tecnológica, indiferente o canal de fiscalização adotado. Não obstante, diante do resultado apresentado, presume-se a inexistência de prejuízo da avaliação em face do tipo de canal de parametrização.

## 4 CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES DA ARR

Diante dos resultados demonstrados e da discussão realizada no âmbito desta ARR, constata-se que Resolução RDC nº 613, de 2022, se mostrou adequada ao que se propôs e alcançou os resultados esperados, uma vez que não foi identificada situação de desvio de finalidade no período avaliado.

Nesse sentido, recomenda-se manter a vigência da Resolução RDC nº 172, de 2017, com as alterações promovidas pela Resolução RDC nº 613, de 2022.



## ANEXO



### PLANO DE AVALIAÇÃO DE RESULTADO REGULATÓRIO (PLANO DE ARR)

#### 1. INFORMAÇÕES GERAIS

##### 1.1 Objeto de ARR

RESOLUÇÃO - RDC Nº 613, DE 9 DE MARÇO DE 2022

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.

##### 1.2 Número do Processo

25351.925111/2021-12

##### 1.3 Área Responsável

GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA

Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

##### 1.4 Caráter de realização da ARR

**ARR obrigatória**, em razão de dispensa de AIR por urgência, conforme inciso I do art. 57 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

**ARR eletiva**, conforme inciso II do art. 57 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

#### 2. CONTEXTUALIZAÇÃO

##### 2.1 Identificação do Problema Regulatório

Problema: Suspeita de desvio de finalidade de uso de produtos importados para pesquisa científica envolvendo seres humanos.

Após diligências recebidas pela Anvisa do Ministério Público Federal, incluindo a instauração de processo investigatório criminal n. 1.29.000.002683/2021-07, e da veiculação de notícias de condução de pesquisas com o uso de proxalutamida em seres humanos, as quais dão conta que unidades hospitalares e clínicas estariam usando o produto à base de proxalutamida à revelia dos estudos científicos aprovados pelo sistema CEP/CONEP, foi publicado o Despacho nº 126, de 2 de setembro de 2021.

Diante do exposto, e considerando o prosseguimento das



investigações e as medidas cautelares adotadas pela Anvisa frente ao caso de suposta irregularidade na condução de pesquisa científica no país, alertado, inicialmente, pelo Ministério Pùblico Federal, entendeu-se oportuna, nesse contexto, a alteração pontual da RDC nº 172, de 2017.

## 2.2 Objetivos regulatórios

### Objetivo Geral:

Aprimorar o controle sanitário na importação de produtos passíveis de regularização na Anvisa utilizados em pesquisa científica em seres humanos.

### Objetivos específicos:

1. Mitigar fragilidades nos requisitos para importação com finalidade de pesquisa científica com produtos sujeitos à fiscalização sanitária.
2. Assegurar a identificação dos pesquisadores e institutos de pesquisa responsáveis.
3. Avaliar quais informações são importantes para subsidiar a análise das anuências de importação com a finalidade de pesquisa científica.

## 2.3 Resultados e Impactos Esperados

Melhor controle sobre a importação 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, desde que 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).

## 3. DETALHAMENTO DA ARR

### 3.1 Tipo, finalidade e questão central da ARR

[Assinalar uma ou mais opções. Se desejado, podem ser informadas outras questões de ARR, além da questão central ligada ao tipo de avaliação.]

Avaliação de processo

**Finalidade:** Avaliar a execução do que foi planejado, especialmente no que se refere à implementação do instrumento regulatório



**Questão central da ARR:** Qual o resultado da implementação do instrumento regulatório?

Avaliação de impacto

**Finalidade:** Avaliar os resultados e impactos esperados e inesperados do instrumento regulatório

**Questão central da ARR:** Que mudanças ocorreram no problema regulatório após a implementação do instrumento regulatório?

Avaliação econômica

**Finalidade:** Avaliar a relação custo-benefício do instrumento regulatório

**Questão central da ARR:** Quais os custos e benefícios do instrumento regulatório?

### **3.2 Indicadores**

**Nome do Indicador:** Indeferimento por desvio de finalidade.

**Descrição:** Análise relacionada aos motivos de indeferimento dos processos de importação após a publicação da RDC nº 613, de 2022 (1/4/2022). Será avaliado o percentual de processos indeferidos por desvio de finalidade da importação.

**Tipo do indicador:**  Quantitativo |  Qualitativo

**Objetivo regulatório com o qual se relaciona:**

1. Identificar as fragilidades nas modalidades permitidas para a importação com a finalidade de pesquisa científica.
2. Assegurar a devida identificação dos pesquisadores e institutos de pesquisa responsáveis.

**Fonte dos dados:** Datavisa, Siscomex, Pucomex, Siscomex Remessa

**Fórmula de cálculo:**

número de processos indeferidos por desvio de finalidade da importação, dividido pelo número de processos analisados, multiplicando-se o resultado por 100.

**Observações:**

1. Verificar resultado da análise petições de importação para



pesquisa científica protocolizadas e analisadas para os códigos de assunto específicos (levantar códigos) nos sistemas de peticionamento utilizados conforme a época do protocolo.

**Periodicidade da coleta:** *pontual*

**Meta:** Identificação de processos indeferidos por desvio de finalidade deve ser <1%.

#### 4. ANEXOS

##### 4.1 CRONOGRAMA DA ARR

Etapa	Previsão de conclusão da etapa
1. Planejamento da ARR	1º semestre / 2024
2. Obtenção dos Dados	2º semestre / 2024
3. Conclusão da ARR	Abril / 2025

**IMPORTANTE:** Alterações no cronograma de execução não requerem atualização do Plano de ARR. Se necessárias, essas alterações serão realizadas no âmbito do monitoramento da Agenda de ARR.

##### 4.2 OUTROS ANEXOS

Não aplicável.

#### 5. REFERÊNCIAS

RDC 81/2008

RDC 172/2017

RDC 613/2022

Portaria nº 162/2021