

## VOTO Nº 170/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.905559/2021-10

Expediente nº 2314610/21-1

Proposição Legislativa: PL 38/2021

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Relator: **Alex Machado Campos**

### 1. Relatório

Trata-se da análise do Projeto de Lei nº 38/2021, da autoria do Deputado Federal Luiz Lima, que "dispõe sobre o procedimento de liberação das importações dos produtos que especifica destinados à pesquisa científica e tecnológica", submetido, no âmbito da Anvisa, à manifestação da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

### 2. Análise

Conforme explanado na Nota Técnica nº 50/2021/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1355051), a alteração proposta no § 1º, do art. 1º, da Lei nº 8.010/1990, pode causar efeito inverso ao defendido na justificativa do projeto, uma vez que:

[...] passa a restringir a dispensa do exame de similaridade, da emissão de guia de importação ou documento de efeito equivalente e controles prévios ao despachos aduaneiro aos produtos classificados nas posições 3002.90.10; 3006.20.00; 3006.30.2; e 3822.00; todos da Tabela de Incidência do Imposto sobre produtos Industrializados – TIPI, aprovada pelo Decreto nº 8.950, de 29 de dezembro de 2016. A redação atual não faz restrição à NCMs específicas.

No âmbito da Anvisa, os procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica foram regulamentados pela RDC nº 172/2017 e, de acordo com esta, 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.

Atualmente, a dispensa de licenciamento de importação se aplica às mercadorias classificadas sob todas as NCMs marcadas para anuência da Anvisa, excluindo-se apenas 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.

Destaca-se aqui que o deferimento automático não se aplica a outras modalidades como remessa postal, remessa expressa e bagagem, pois dessa forma não é possível realizar a verificação automática de pesquisadores e Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) credenciadas ao CNPq, conforme preconizado pelo §2º, artigo 1º, Lei nº 8.010/1990. Além disso, as mercadorias não são submetidas à classificação fiscal por

NCM e os sistemas informatizados, quando existentes, não permitem a parametrização para o deferimento automático como é realizado no Siscomex.

Dando seguimento, discorre a Gerência-Geral na sua manifestação que:

O § 3º proposto para o artigo 1º cria a obrigatoriedade de assinatura de termo de liberação, onde entendemos que será apresentado à Receita Federal do Brasil, uma vez que a importação estará dispensada de licenciamento de importação e este seria o meio de submissão do pleito à Anvisa. Assim, entende-se que este parágrafo está fora da competência da Agência.

Quanto aos parágrafos 4º e 5º somos favoráveis, pois apenas tornam mais clara a possibilidade de aplicação de conferência física ou documental mediante a constatação de irregularidade, bem como a responsabilização do importador por eventuais danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente. Inclusive, esta responsabilização já é prevista nos Termos de Responsabilidade da RDC nº 172/2017 para os casos de deferimento não automático.

Diante do exposto, manifestamo-nos favoráveis ao projeto de Lei nº 38/2021 com a ressalva de que o §3º está fora do escopo da Agência e de que o §1º pode causar efeito contrário ao pretendido, ou seja, impor restrição em lugar de facilitação da importação para pesquisa científica.

### 3. Voto

Em face do exposto, submeto à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa explanação da área técnica desta Agência trazida ao bojo da Nota Técnica nº 29/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1488257), que acolho a título de voto como manifestação técnica com contribuições técnico-sanitárias.

*Encaminhe-se à SGCOL para providências cabíveis quanto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.*



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 15/06/2021, às 12:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1488407** e o código CRC **931FD0D3**.