



VOTO Nº 91/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ITEM 2.4.20

Processo nº 25351.925111/2021-12

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que 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.

Área responsável: GGPAF/DIRE5

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Cuida-se da Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, RDC que altera a 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.

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^{1, 2, 3}, foi publicado o Despacho nº 126, de 2 de setembro de 2021.

Por meio deste ato, a Diretoria Colegiada da Anvisa determinou como medida de interesse sanitário, a suspensão cautelar da importação e uso de produtos contendo a substância proxalutamida, para fins de pesquisa científica envolvendo seres humanos em todo o território nacional.

Nesse contexto, a Quinta Diretoria solicitou à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) a avaliação quanto à proposição de iniciativa regulatória para tratar de possível revisão da RDC nº 172/2017. Em resposta, a GGPAF identificou ser oportuna a alteração da RDC nº 172/2017, em especial com relação ao controle realizado na importação de produtos passíveis de regularização na Anvisa, e ainda não regularizados, destinados à pesquisa científica em seres humanos. Desta feita, foi deliberada na m Reunião Ordinária Pública – ROP 18/2021, realizada no dia 15/9/2021, a abertura de processo regulatório e Consulta Pública, com o prazo de 15 (quinze) dias para manifestação da sociedade, quanto a referida proposta de regulamentação.

Tendo em vista que a pandemia enfrentada diante do vírus SARS-CoV-2 promoveu maior visibilidade, interesse e publicidade sobre as pesquisas envolvendo seres humanos, a presente proposta visa reforçar o mecanismo de controle dos quantitativos de unidades importadas destinadas ao uso restrito em protocolos clínicos aprovados pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, a CONEP.

A seguir, destaco as principais alterações propostas na minuta sob apreciação:

- 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);
- 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); e
- 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.

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 coíbem 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**.

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, entende-se oportuna, nesse contexto, a alteração pontual da RDC nº 172, de 2017, nos termos propostos, a fim de aprimorar o controle sanitário na importação de produtos passíveis de regularização na Anvisa utilizados em pesquisa científica em seres humanos e de proporcionar maior controle sobre o canal de entrada de produtos não regularizados em uso pela população e coibir o desvio de finalidade para consumo irregular desses produtos. Destaco, que no período em que esteve aberta a Consulta Pública, foram recebidas sete contribuições.

Por fim, reforço que a Procuradoria Federal Junto à Anvisa se manifestou favorável ao prosseguimento processual nos termos do PARECER n. 00022/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

2. VOTO

Pelo exposto, considerando que a medida regulatória visa aprimorar o controle sanitário na importação de produtos passíveis de regularização na Anvisa, no âmbito de pesquisas científicas realizadas com seres humanos no país, com vistas a mitigar eventuais riscos à saúde da população, **VOTO pela APROVAÇÃO** da Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a 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 <https://www.matinaljornalismo.com.br/matinal/reportagem-matinal/proxalutamida-hospital-militar-covid-porto-alegre/>

2 <https://www.dinheirorural.com.br/proxalutamida-teste-sem-autorizacao-em-pacientes-com-covid-sera-investigado/>

3 <https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2021/08/25/hospital-do-rs-testou-medicamento-em-pacientes-com-covid-sem-aval-da-anvisa.htm>



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/03/2022, às 16:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1784301** e o código CRC **81368659**.



Referência: Processo nº 25351.925111/2021-12

SEI nº 1784301