

## **VOTO Nº 68/2025/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.925111/2021-12

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DE  
RESULTADO REGULATÓRIO  
(ARR) DA RDC Nº 613, DE 16 DE  
JANEIRO DE 2022. AGENDA  
REGULATÓRIA 2023/2026.  
QUINTA DIRETORIA.

Posição do  
Relator: **FAVORÁVEL** a  
aprovação do Relatório de  
Avaliação de Resultado  
Regulatório da RDC nº 613, de 16  
de janeiro de 2022

Área responsável: DIRE5

Agenda ARR 2023-2026: Macrotema: "Portos, Aeroportos e Fronteiras"

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **1. RELATÓRIO**

Trata-se da apreciação do Relatório de avaliação do resultado regulatório (RARR) da RDC nº 613, de 16 de janeiro de 2022 que alterou 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.

O rito regulatório aprovado na publicação da Resolução RDC nº 613, de 2022 ocorreu com a dispensa de Análise de Impacto Regulatório - AIR, por motivo de urgência, o que tornou obrigatória a realização do Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) com prazo de até 3 anos contados a partir da entrada em vigor do ato normativo, nos termos do art. 12 do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2021.

A ARR foi conduzida pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), a fim de verificar a efetividade da norma, bem como, se a estratégia de implementação da Resolução RDC nº 613/2022 obteve sucesso no alcance do resultado esperado.

Após a elaboração do RARR, o documento foi submetido à apreciação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) que manifestou-se por meio do Parecer nº 1/2025/SEI/CMARR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 3420288). A ASREG concluiu que o Relatório foi considerado coerente com o plano de ARR (SEI 3039980) e conforme às diretrizes e procedimentos dispostos na Portaria nº 162, de 2021, nas orientações do Manual de ARR e no modelo de ARR, em todos os aspectos analisados. Foram ainda apontadas algumas sugestões de aprimoramento as quais foram apreciadas pela GGPAF (SEI 3431242), resultando no RARR sob apreciação (SEI 3431160).

Esse é o breve relatório. Passo à análise.

## **2. ANÁLISE**

A Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório foi estabelecida pelo Decreto nº 10.411, de 2020, como parte da estratégia de integrar a ARR ao processo regulatório dos órgãos e entidades da administração pública federal. Em conformidade com esse Decreto, a Agenda foi incorporada às ferramentas regulatórias da Anvisa por meio da Portaria nº 162, de 2021.

Nesse sentido, a atual Agenda da Anvisa, 2023-2026, foi aprovada pela Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Pública nº 01/2023. Trata-se de uma ferramenta de planejamento projetada para proporcionar maior previsibilidade e transparência à atividade regulatória, ao divulgar os instrumentos regulatórios que serão submetidos à ARR durante determinado período.

Cabe lembrar que, à época da publicação da RDC nº 613/2021, estávamos no cenário mundial de enfrentamento da COVID-19 e entendeu-se oportuna visitar a normativa vigente, a RDC nº 172/2017, tendo em vista que a pandemia promoveu maior visibilidade, interesse e publicidade sobre as pesquisas envolvendo seres humanos. No período que antecedeu a publicação da norma, houve diligências do Ministério Público Federal e a veiculação de notícias sobre a condução de pesquisas com o uso de proxalutamida em seres humanos, as quais

apontavam que as unidades hospitalares e clínicas estariam usando o produto à revelia dos estudos científicos aprovados pelo sistema CEP/CONEP.

Em decorrência da suspeita de desvio de finalidade de uso dos produtos importados, a edição da RDC nº 613/2022 visava aprimorar o controle sanitário na importação de produtos passíveis de regularização na Anvisa utilizados em pesquisa científica em seres humanos, por meio da apresentação de documentos adicionais para controle pela Anvisa do quantitativo dos produtos importados, bem como pela definição das vias de importação, restringindo-se a Remessa expressa ou Siscomex.

De acordo com o Formulário de Abertura do Processo Regulatório (SEI 1587569), o objetivo da alteração normativa foi “reforçar o mecanismo de controle dos quantitativos de unidades importadas destinadas ao uso restrito em protocolos clínicos aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e, quando couber, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).” Outro objetivo a ser alcançado, conforme apontado no Parecer nº 7/2021/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 1595532) era buscar “maior controle sobre o canal de entrada de produtos importados não regularizados em uso pela população incluída nos estudos e coibir o desvio de finalidade para consumo irregular”.

Nessa esteira, observa-se que no Plano de Avaliação de Resultado Regulatório (Plano de ARR), elaborado pela GGPAF, encontra-se descrito como resultado esperado: a obtenção de “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, desde que precedida obrigatoriamente de avaliação e aprovação da pesquisa pelo CEP/CONEP”.

Foi dentro desse contexto que as questões orientadoras deste processo de ARR, juntamente com seus indicadores, critérios e padrões de desempenho, foram desenvolvidas.

Para fins desta ARR, foi construído o indicador “quantidade de indeferimentos por desvio de finalidade” considerando a análise relacionada aos motivos de indeferimento dos processos de importação após a publicação da RDC nº 613, de 2022. Como meta para esse indicador foi estabelecida a identificação de processos indeferidos por desvio de finalidade menor que 1% (um por cento). Para a definição dessa meta,

considerou-se 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.

Para a avaliação desse indicador, foram utilizados os dados dos processos de importação protocolizados para anuência da Anvisa, dos tipos de despacho aduaneiro "Remessa Expressa" e "Licenciamento de Importação" (SISCOMEX), que foram indeferidos no período de 1º de abril de 2022 (desde vigência da norma) até 29 de novembro de 2024, avaliando-se os respectivos motivos de indeferimento. Os dados foram extraídos dos sistemas: Datavisa, Siscomex, Pucomex e Siscomex Remessa e levou-se 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.

A análise dos dados aponta que foram protocolizados, no período avaliado, o total de 1489 (um mil quatrocentos e oitenta e nove) processos de importação referentes à finalidade de pesquisa científica ou tecnológica. Desses, 339 (trezentos e trinta e nove) foram indeferidos pela GGPAF. Após a análise dos processos, foi constatado que nenhum indeferimento foi motivado ou apresentou informação acerca de suspeita ou indício de desvio de finalidade na importação, ou seja obteve-se o resultado de 0% para o indicador mensurado. Ademais, a GGPAF informa que os motivos mais recorrentes de indeferimento foram os 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.

Esses resultados evidenciam que Resolução RDC nº 613, de 2022, mostrou-se 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, o RARR recomenda a manutenção da vigência da Resolução RDC nº 172, de 2017, com as alterações promovidas pela Resolução RDC nº 613, de 2022. Por oportuno, sugere-se ainda que essa ARR seja considerada no processo de consolidação e revisão das regras e normas para importação em geral, a Resolução RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, conforme projeto regulatório previsto na atual Agenda

regulatória da Anvisa.

Por fim, ao ter seguido o rito administrativo previsto, considera-se que esta Análise de Resultado Regulatório configura-se como uma ferramenta válida para avaliar o impacto proporcionado pela publicação da RDC nº 613/2022. Ademais, os resultados obtidos por meio do indicador construído para avaliação das questões de ARR demonstrou o atendimento satisfatório ao objetivo previsto para o qual a norma pretendia alcançar.

### 3. **VOTO**

Diante do exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** a aprovação do Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório da RDC nº 613, de 16 de janeiro de 2022 (SEI 3431160)

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 26/03/2025, às 19:14, 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](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 **3488631** e o código CRC **B131A0AA**.

**Referência:** Processo nº 25351.925111/2021-12

SEI nº 3488631