

## **VOTO Nº 29/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.915271/2019-21  
Expediente nº 0110084/24-1

Analisa o Projeto de Lei nº 760/2019, de autoria do Deputado Bacelar, que *Dá nova redação aos dispositivos da Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, que dispõe sobre importações de bens destinados à pesquisa científica e tecnológica, e dá outras providências.*

Área responsável: GGGAF/DIR. PRESIDENTE; GPCON, GGPAF/DIRE5  
Diretor Relator: Antonio Barra Torres

### **1. Relatório**

Trata-se da análise do Projeto de Lei n.760/2019, de autoria do Deputado Bacelar, que modifica a Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, e objetiva reduzir os obstáculos enfrentados pelos pesquisadores brasileiros na importação de insumos e outros materiais necessários para o desenvolvimento de suas pesquisas, considerado um dos entraves para o aumento de competitividade do Brasil no setor de pesquisa, desenvolvimento e inovação.

### **2. Análise**

Foram consultadas todas as Diretorias da Anvisa e suas unidades subordinadas para análise da proposição e para a elaboração da NOTA TÉCNICA Nº 3/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA [2787368] foram considerados os seguintes documentos:

Nota	Técnica	nº
62/2019/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (0655676)		
Nota	Técnica	nº
172/2019/SEI/GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA (0778418)		

Nota	Técnica	nº
33/2023/SEI/COCIC/GPCON/DIRE5/ANVISA (2463425)		

Nota	Técnica	nº
51/2023/SEI/COCIC/GPCON/DIRE5/ANVISA (2598085)		

As	Notas	técnicas	nº
6/2023/SEI/COPEC/DIRE2/ANVISA	(2629739)	e	nº

37/2023/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA (2696076) não foram consideradas, uma vez que as áreas técnicas declararam que o assunto não era de sua competência.

Com relação aos procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos, esclarecemos que a RDC nº 172/2017 já determina, no Parágrafo Único, Art.º 2, Seção I, Capítulo II, que:

*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.*

Nesse sentido, a liberação automática e a celeridade descritos nos § 4º e § 5º do referido PL já estariam contemplados na RDC nº 172/2017.

Todavia, há que se **considerar que as importações de amostras biológicas humanas e de produtos sujeitos a controle especial** de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, não se enquadram em deferimento automático, dependendo de manifestação expressa e favorável das áreas técnicas da Anvisa.

No que diz respeito a amostras biológicas humanas, há necessidade de responsabilização quanto à qualidade e conservação do material importado, especialmente quanto ao cumprimento da legislação sanitária relacionada à embalagem, transporte e armazenagem dos materiais, RDC nº 20/2014 (revogada pela Resolução RDC n.504/2021, que Dispõe sobre as Boas Práticas para o transporte de material biológico humano), incluindo a segurança dos profissionais envolvidos durante o transporte.

Quanto a produtos sujeitos ao controle especial,

embora não tenha sido encontrada no texto do PL qualquer referência à importação de produtos controlados, o projeto de lei propõe a eliminação da burocracia de importação de mercadorias destinadas à pesquisa científica e tecnológica através da criação, pelo CNPq, de um cadastro nacional de pesquisadores que teriam liberação imediata das mercadorias a eles destinadas. Nesse contexto, a Gerência de Produtos Controlados teceu importantes comentários relativos aos Produtos desta natureza.

Os aspectos técnicos relevantes como consideração ao texto da proposição em comento estão delineados de forma detalhada na Nota Técnica 03/2024 e configuram as Sugestões/Ressalvas apresentadas pela Agência.

Convém informar, por fim, que a Lei n. 6.437/1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências, deverá ser observada quando da aplicação do §10 sugerido. Propõe-se, pois, menção às sanções administrativas no dispositivo.

Pelo acima exposto, julga-se pertinente a apresentação de propostas que busquem maior celeridade nos procedimentos de importação relacionados, especialmente, às modalidades de Remessa Expressa e Postal. Todavia, no que diz respeito aos controles sanitários aplicados, na RDC nº 172/2017, a amostras biológicas e aos produtos sujeitos a controle especial, de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, entende-se que **o PL n.760/2019 não atende às determinações nacionais e internacionais que versam sobre o tema, podendo impactar na segurança e rastreabilidade destes produtos.**

No que tange ao controle das substâncias sujeitas ao controle especial, além de criar dificuldades fundamentais para o cumprimento do papel da agência no âmbito do controle sanitário, o PL n.º 760, de 2019 não atende às determinações legais internacionais que versam sobre as substâncias/produtos sujeitos ao controle especial. No entanto, ressalta-se que concordamos com medidas que busquem simplificar o acesso a produtos para realização de pesquisas no país e reafirmamos a necessidade de cumprimento dos controles envolvidos na importação e exportação de produtos controlados.

Como mencionado ao longo da Nota Técnica 03/2024, a Anvisa tem se esforçado para simplificar e agilizar o processo de importação de produtos destinados à pesquisa científica, reconhecendo a importância dessa atividade para o

desenvolvimento nacional. No entanto, é necessário levar em consideração a necessidade de manter os controles administrativos estabelecidos para proteger a saúde da população, reduzindo os riscos sanitários relacionados a produtos controlados, bem como cumprir os compromissos internacionais assumidos pelo país perante as Nações Unidas.

### 3. Voto

Considerando o acima exposto, acompanho o entendimento das áreas técnicas afetas ao tema apresentado pelo Projeto de Lei nº 760/2019 e seus substitutivos, e manifesto-me de forma **Favorável com Sugestões/Ressalvas**, nos termos da Nota Técnica nº 03/2024 [2787368].

Encaminhe-se para a deliberação da DICOL por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 15/02/2024, às 17:50, 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 **2787403** e o código CRC **667DA4D9**.

**Referência:** Processo nº  
25351.915271/2019-21

SEI nº 2787403