

Proposta facilita importação para pesquisa científica

Consulta pública busca unir procedimentos para importação e exportação de bens e produtos destinados a estudos científicos ou tecnológicos e que também envolva seres humanos.

A Anvisa abriu consulta pública para receber comentários e sugestões sobre medidas para unificar os procedimentos no setor de importação e exportação para pesquisas científicas em um único regulamento. Além disso, a alteração também visa reduzir o tempo de manifestação da Anvisa a petições de projetos científicos.

Para que isso ocorra, a alteração busca instituir na RDC 1/2008 uma autorização automática para as importações vinculadas a estudos científicos no CNPq. Já com relação às demais pesquisas, haverá mudança no capítulo XIX da RDC 81/2008. Entretanto, as exceções existentes estão relacionadas aos estudos de amostras biológicas humanas e de medicamentos e substâncias constantes nas listas da Portaria 344/98.

As importações para pesquisas que envolvem seres humanos também foram contempladas pela alteração. Essa medida só vale para as empresas que não pretendem registrar o produto no Brasil.

Outro ponto da mudança, é a possibilidade do pesquisador ou entidade de pesquisa contratarem uma empresa para intermediar a importação. Hoje, para ser considerada importação para pesquisa, o processo precisa ser realizado pelo próprio pesquisador ou pela entidade responsável.

Consulta Pública

A consulta pública foi divulgada em 1º de agosto no Diário Oficial da União (DOU). O prazo para o envio de comentários e sugestões ao texto da proposta será de 30 dias após a data de publicação no DOU.

A proposta se encontra [disponível](#) no portal da Anvisa. Os interessados devem enviar as recomendações por meio do preenchimento do [formulário](#).

O número do protocolo de colaboração será disponibilizado ao término do preenchimento do formulário. Desta vez, não será necessário que os participantes da consulta pública enviem o protocolo para a Anvisa.

Para as contribuições internacionais, a Agência recomenda o encaminhamento das sugestões em meio físico para a Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte), localizada na unidade sede da Anvisa, em Brasília.

Depois de analisar todas as informações enviadas, a agência publicará o resultado da consulta no portal da Anvisa.

A [RDC 1/2008](#) e o capítulo XIX da [RDC 81/2008](#) também estão disponíveis para maiores esclarecimentos sobre a nova proposta de alteração nas resoluções.