



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 613, DE 9 DE MARÇO DE 2022

(Publicada no DOU nº 51, de 16 de março de 2022)

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.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 175, de 12 de setembro de 2017, Seção 1, pág. 28, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 5º

§ 3º As importações de que trata o caput dar-se-ão pelas modalidades SISCOMEX e Remessa Expressa." (NR)

"Art. 6º

§ 1º O quantitativo de cada produto a ser importado nos termos do caput deve ser compatível com o estudo aprovado pelo CEP e/ou CONEP.

§ 2º As quantidades de cada produto anteriormente importadas, referentes a mesma pesquisa, devem ser informadas, conforme modelo constante no Anexo I." (NR)



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 2º Os Termos de Responsabilidade dos anexos I e II desta Resolução devem ser assinados digitalmente 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.

Parágrafo único. Para órgãos da administração pública direta ou indireta, serão aceitos documentos assinados por meio do Sistema Eletrônico de Informações (SEI).

Art. 3º Ficam revogados os incisos IV do artigo 15 e IV do artigo 16 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 175, de 12 de setembro de 2017, Seção 1, pág. 28.

Art. 4º Esta Resolução entra em 1º de abril de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

"ANEXO I - TERMO DE RESPONSABILIDADE

.....
3 - Informações relacionadas à pesquisa envolvendo seres humanos:

a) Quantidade total de produto necessário para realização da pesquisa aprovada pelo CEP e/ou CONEP:

b) Importações realizadas anteriormente nos termos do art. 6º desta Resolução." (NR)

Modalidade da importação (Siscomex, Remessa Expressa)	Nº de LI ou de HAWB	Data do desembarço da mercadoria	Quantidade Importada