
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 2, DE 3 DE MAIO DE 2012.

Dispõe sobre as solicitações e procedimentos de avaliação de licenciamentos de importação para pesquisas clínicas regulamentadas pela RDC 39, de 05 de junho de 2008.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Estabelecer instrumento que dispõe sobre as solicitações e procedimentos de avaliação de Licenciamentos de Importação (LI) para uso em pesquisas clínicas regulamentadas pela RDC 39, de 05 de junho de 2008.

Art. 2º O solicitante deverá aguardar a emissão do Comunicado Especial (CE) pela ANVISA para iniciar o procedimento de importação de produtos e medicamentos para fins de execução da pesquisa clínica, de acordo com a legislação vigente.

Art. 3º A primeira solicitação de Licenciamento de Importação para produtos e medicamentos destinados à pesquisa clínica deve ser encaminhada para a área técnica responsável pela avaliação do Processo de Anuência em Pesquisa Clínica, na sede da ANVISA, instruída com toda a documentação exigida pela RDC 39, de 05 de junho de 2008.

Art. 4º As solicitações subsequentes de Licenciamento de Importação para produtos e medicamentos destinados à pesquisa clínica devem ser encaminhadas para a autoridade sanitária competente no local do desembarço, instruídas com toda a documentação exigida pela RDC 81, de 05 de novembro de 2008.

Parágrafo único. Excetuam-se do disposto no *caput* os casos em que haja alteração do número de lote e/ou quantitativo previsto para importação previamente aprovado(s) pela área técnica responsável pela avaliação do Processo de Anuência em Pesquisa Clínica, na sede da ANVISA, conforme RDC 39, de 05 de junho de 2008.

Art. 5º Para os casos em que haja alteração do número de lote e/ou quantitativo previsto para importação, o Licenciamento de Importação, mesmo que subsequente, deve ser encaminhado para a área técnica responsável pela avaliação do Processo de Anuência em Pesquisa Clínica, na sede da ANVISA, instruída com toda a documentação exigida pela RDC 39, de 05 de junho de 2008.

Parágrafo único. A solicitação de Licenciamento de Importação subsequente encaminhada para a autoridade sanitária competente no local de desembarço com número

de lote e/ou quantitativo previsto para importação divergente(s) dos previamente aprovados será passível de indeferimento.

Art. 6º O solicitante poderá informar no Processo de Anuência em Pesquisa Clínica e/ou na primeira solicitação de Licenciamento de Importação todos os números de lotes que serão importados durante a execução do ensaio clínico, acompanhados de toda a documentação exigida pela RDC 39, de 05 de junho de 2008.

Art. 7º A comunicação entre a área técnica responsável pela avaliação do Processo de Anuência em Pesquisa Clínica na sede da ANVISA e a autoridade sanitária competente no local do desembarço dar-se-á internamente por meio do Sistema de Controle de Pesquisas Clínicas.

Art. 8º Caberá à área técnica responsável pela avaliação do Processo de Anuência em Pesquisa Clínica na sede da ANVISA a atualização do Sistema de Controle de Pesquisas Clínicas com as informações sobre número de lote e quantitativo aprovado para importação, bem como com as informações solicitadas pelo sistema sobre os Licenciamentos de Importação avaliados pela referida área.

Art. 9º Caberá à autoridade sanitária competente no local do desembarço a atualização do Sistema de Controle de Pesquisas Clínicas com as informações solicitadas pelo sistema sobre os Licenciamentos de Importação avaliados pela referida área.

Art. 10 Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO