

Tendo em vista a decisão do Conselho Nacional de Imigração proferida nos autos do Processo nº 46094006154201418, autorizando a concessão de permanência por prazo indeterminado ao Sr. Mohammed Olidur Rahman, Passaporte nº AD7464112, conforme decisão publicada no Diário Oficial da União de 21/11/2014, Seção 1, pág. 65, DEFIRO a permanência definitiva com base na Resolução Normativa nº 27/98 do Conselho Nacional de Imigração. Processo nº 08096003639201360 - Mohammed Olidur Rahman

Tendo em vista a decisão do Conselho Nacional de Imigração proferida nos autos do Processo nº 46094006154201418, autorizando a concessão de permanência por prazo indeterminado ao Sr. SADEK AHMED, Passaporte nº AE 4912918, conforme decisão publicada no Diário Oficial da União de 21/11/2014, Seção 1, pág. 65, DEFIRO a permanência definitiva com base na Resolução Normativa nº 27/98 do Conselho Nacional de Imigração. Processo nº 08096002495201324 - SADEK AHMED

Tendo em vista a decisão do Conselho Nacional de Imigração proferida nos autos do Processo nº 46094006154201418, autorizando a concessão de permanência por prazo indeterminado ao Sr. MD NURUL HAQUE, Passaporte nº AF1016409, conforme decisão publicada no Diário Oficial da União de 21/11/2014, Seção 1, pág. 65, DEFIRO a permanência definitiva com base na Resolução Normativa nº 27/98 do Conselho Nacional de Imigração. Processo nº 08096003640201394 - MD NURUL HAQUE

Tendo em vista a decisão do Conselho Nacional de Imigração proferida nos autos do Processo nº 46094006154201418, autorizando a concessão de permanência por prazo indeterminado ao Sr. AFGOL HUSSAIN JOMON, Passaporte nº AF7013002, conforme decisão publicada no Diário Oficial da União de 21/11/2014, Seção 1, pág. 65, DEFIRO a permanência definitiva com base na Resolução Normativa nº 27/98 do Conselho Nacional de Imigração. Processo nº 08096003595201378 - AFGOL HUSSAIN JOMON

Tendo em vista a decisão do Conselho Nacional de Imigração proferida nos autos do Processo nº 46094006154201418, autorizando a concessão de permanência por prazo indeterminado ao Sr. MD NAZRUL ISLAM JOGLU, Passaporte nº Z 0557643, conforme decisão publicada no Diário Oficial da União de 21/11/2014 Seção 1, págs.64/65, DEFIRO a permanência definitiva com base na Resolução Normativa nº 27/98 do Conselho Nacional de Imigração. Processo nº 08096001813201330 MD NAZRUL ISLAM JOGLU

Tendo em vista a decisão do Conselho Nacional de Imigração proferida nos autos do Processo nº 46094006154201418, autorizando a concessão de permanência por prazo indeterminado ao Sr. MD NAZRUL ISLAM JOGLU, Passaporte nº Z 0557643, conforme decisão publicada no Diário Oficial da União de 21/11/2014 Seção 1, págs.64/65, DEFIRO a permanência definitiva com base na Resolução Normativa nº 27/98 do Conselho Nacional de Imigração. Processo nº 08096001813201330 MD NAZRUL ISLAM JOGLU

Tendo em vista a decisão do Conselho Nacional de Imigração proferida nos autos do Processo nº 46094003630201449, autorizando a concessão de permanência por prazo indeterminado ao Sr. ABUL KALAM, Passaporte nº AF 8190807, conforme decisão publicada no Diário Oficial da União de 16/06/2014 Seção 1, págs.138/139, DEFIRO a permanência definitiva com base na Resolução Normativa nº 27/98 do Conselho Nacional de Imigração. Processo nº 08280.020785/2013-72 ABUL KALAM

Determino o ARQUIVAMENTO do pedido, conforme disposto no art. 40, da Lei nº 9.784/99, tendo em vista que o(a) interessado(a) não cumpriu a exigência formulada por esta Divisão.

Processo nº 08000.042899/2017-04 - FRANK WILLE  
Processo nº 08280.012693/2017-42 - ARNAUD ROMAIN REMI MARCHAL

Processo nº 08097.300333/2016-91 - JA AWN LU  
Processo nº 08351.001481/2017-59 - MITSURU NADA  
Processo nº 08444.002684/2017-23 - JOSE VICENTE DIAZ SEMPRE

Processo nº 08351.001337/2017-12 - MASAYOSHI TAKAO  
Processo nº 08532.000559/2017-90 - ARQUIMEDES JOSE RIOBUENO PELLECCCHIA

Processo nº 08270.007323/2017-11 - MIGUEL FEDERICO JIMENEZ NAVARRO

Processo nº 08000.023892/2017-85 - JACQUES GEORGES MILON, NATHALIE MARIE HELENE SHALATTER EP MILON

Considerando a alteração promovida pelo Decreto 8.757, de 10 de maio de 2016, publicado no DOU de 11.05.2016, na redação do art. 64, par. único, do Decreto 86.715/1981, que transfere o início do pedido de prorrogação de estada temporária - item V - para o Ministério do Trabalho, DETERMINO o arquivamento do presente processo, facultando-se à parte interessada a apresentação de novo pedido perante aquele Ministério, devendo fazer prova da data do protocolo e da taxa recolhida no pedido original. Processo nº 08000.049220/2017-08 - HAO ZHOU

INDEFIRO o pedido de transformação de visto oficial em permanente, formulado pelas nacionais espanholas, MARIA AMELIA GUZMAN MARTINEZ VALLS e a sua dependente CARMEN PAULA LEON GUZMAN, considerando a informação do Ministério das Relações Exteriores de que as requerentes não preenchem as condições para concessão do visto permanente, conforme previsto no art. 70, § 2º, do Decreto 86.715/81. Processo nº 08280.006773/2017-69 - MARIA AMELIA GUZMAN MARTINEZ VALLS, CARMEN PAULA LEON GUZMAN

INDEFIRO o pedido de transformação de visto oficial, formulado pelo nacional iraniano ALIREZA KHATIB, considerando a informação do Ministério das Relações Exteriores de que o requerente não preenche as condições para concessão do visto, conforme previsto no art. 70, § 2º, do Decreto 86.715/81. Processo nº 08280.016276/2013-45 - ALIREZA KHATIB

IVON JORGE DA SILVA

#### RETIFICAÇÃO

No Diário Oficial da União de 25/08/2017, Seção 1, pág. 34. Onde se lê: Processo nº 08000.041937/2017-01 - GUILLAU- ME PIERRE GEORGES RECORBET TABAILEM, CATHERINE PASCALINE SABINE GIOVANNONI, HANNAH COLETTE MATHEA RECORBET GIOVANNONI;

Leia-se: Processo nº 08000.041937/2017-01 - GUILLAUME PIERRE GEORGES RECORBET TOBAILEM, CATHERINE PASCALINE SABINE GIOVANNONI, HANNAH COLETTE MATHEA RECORBET GIOVANNONI.

#### DEPARTAMENTO DE POLÍTICAS DE JUSTIÇA

##### PORTARIA Nº 150, DE 8 DE SETEMBRO DE 2017

O Diretor Adjunto, no uso de suas atribuições, e tendo em vista o disposto nos artigos 21, Inciso XVI, e 220, parágrafo 3º, Inciso I, da Constituição Federal e artigo 74 da Lei 8.069, de 13 de julho de 1990, com base na Portaria SNJ nº 08, de 06 de julho de 2006, publicada no DOU de 07 de julho de 2006, aprovando o Manual da Nova Classificação Indicativa e na Portaria nº 368 de 11 de fevereiro de 2014, publicada no DOU de 12 de fevereiro de 2014, resolve classificar:

Filme: O SEQUESTRO (Estados Unidos da América - 2016)  
Produtor(es): Lorenzo Di Bonaventura/Gregory Chou/Erik Howsam  
Diretor(es): Luis Prieto  
Distribuidor(es): H2O DISTRIBUIDORA DE FILMES LTDA.  
Classificação Pretendida: não recomendado para menores de doze anos  
Tipo de Material Analisado: Link Internet  
Classificação Atribuída: não recomendado para menores de catorze anos  
Contém: Violência  
Processo: 08000.050289/2017-76  
Requerente: SET - SERVIÇOS EMPRESARIAIS LTDA. EPP

Filme: COMO SE TORNAR O PIOR ALUNO DA ESCOLA (Brasil - 2017)  
Produtor(es): Clubefilmes/Warner Bros. Pictures  
Diretor(es): Fabricio Bittar  
Distribuidor(es): SM Distribuidora de Filmes Ltda  
Classificação Pretendida: não recomendado para menores de catorze anos  
Gênero: Comédia  
Tipo de Material Analisado: Link Internet  
Classificação Atribuída: não recomendado para menores de dezesseis anos  
Contém: Violência, Drogas Lícitas e Linguagem Imprópria  
Processo: 08000.050849/2017-92  
Requerente: SET - SERVIÇOS EMPRESARIAIS LTDA. EPP

Trailer: BOM COMPORTAMENTO (GOOD TIME, Estados Unidos da América - 2017)  
Diretor(es): Benny Safdie/Josh Safdie  
Distribuidor(es): SM Distribuidora de Filmes Ltda  
Classificação Pretendida: Livre  
Gênero: Drama/Policial  
Tipo de Material Analisado: Link Internet  
Classificação Atribuída: não recomendado para menores de doze anos  
Contém: Violência  
Processo: 08000.053901/2017-62  
Requerente: SET - SERVIÇOS EMPRESARIAIS LTDA. EPP

Trailer: OS PARÇAS (Brasil - 2017)  
Produtor(es): Patricia Baia  
Diretor(es): Halder Gomes  
Distribuidor(es): Freespirit Distribuidora de Filmes Ltda / Downtown Filmes  
Classificação Pretendida: Livre  
Gênero: Comédia  
Tipo de Material Analisado: Link Internet  
Classificação Atribuída: não recomendado para menores de dez anos  
Contém: Drogas Lícitas  
Processo: 08000.053902/2017-15  
Requerente: SET - SERVIÇOS EMPRESARIAIS LTDA. EPP

Trailer: DETROIT EM REBELIÃO (DETROIT, Estados Unidos da América - 2017)  
Produtor(es): Kathryn Bigelow/Mark Boal/Matthew Budman  
Diretor(es): Kathryn Bigelow  
Distribuidor(es): WMIX DISTRIBUIDORA LTDA.  
Classificação Pretendida: não recomendado para menores de doze anos  
Gênero: Drama/Ação  
Tipo de Material Analisado: Link Internet  
Classificação Atribuída: não recomendado para menores de doze anos  
Contém: Violência  
Processo: 08000.053908/2017-84  
Requerente: SET - SERVIÇOS EMPRESARIAIS LTDA. EPP

Trailer: TUDO QUE QUERO (PLEASE STAND BY, Estados Unidos da América - 2017)  
Produtor(es): Daniel Dubiecki/Lara Alameddine  
Diretor(es): Ben Lewin  
Distribuidor(es): WMIX DISTRIBUIDORA LTDA.  
Classificação Pretendida: Livre  
Gênero: Drama  
Tipo de Material Analisado: Link Internet  
Classificação Atribuída: Livre  
Processo: 08000.053910/2017-53  
Requerente: SET - SERVIÇOS EMPRESARIAIS LTDA. EPP

Filme: ATÉ NUNCA MAIS (A JAMAIS (NEVER EVER), França / Portugal - 2016)  
Diretor(es): Benoît Jacquot  
Distribuidor(es): MARES FILMES LTDA.  
Classificação Pretendida: não recomendado para menores de doze anos  
Gênero: Drama  
Tipo de Material Analisado: Link Internet  
Classificação Atribuída: não recomendado para menores de catorze anos  
Contém: Sexo, Nudez e Drogas Lícitas  
Processo: 08000.053914/2017-31  
Requerente: SET - SERVIÇOS EMPRESARIAIS LTDA. EPP

Trailer: GNOME ALONE (Estados Unidos da América - 2017)  
Produtor(es): John H. Williams  
Diretor(es): Peter Lepeniotis/Shelly Shenoy  
Distribuidor(es): WMIX DISTRIBUIDORA LTDA.  
Classificação Pretendida: Livre  
Gênero: Animação  
Tipo de Material Analisado: Link Internet  
Classificação Atribuída: Livre  
Processo: 08000.054196/2017-11  
Requerente: SET - SERVIÇOS EMPRESARIAIS LTDA. EPP

Filme: MÚSICAS PARA QUANDO AS LUZES SE APAGAM (Brasil - 2017)  
Produtor(es): Zepelin Filmes/Coprodução Besouro Filmes  
Diretor(es): Ismael Caneppele  
Classificação Pretendida: não recomendado para menores de catorze anos  
Gênero: Documentário  
Tipo de Material Analisado: Link Internet  
Classificação Atribuída: não recomendado para menores de catorze anos  
Contém: Drogas e Conteúdo Sexual  
Processo: 08017.001097/2017-57  
Requerente: ZEPPELIN PRODUÇÕES DE CINEMA E TELEVISÃO LTDA.

Filme: DIÁRIOS DE CLASSE (Brasil - 2017)  
Produtor(es): Lanterninha Produções  
Diretor(es): Maria Carolina da Silva/Igor Souza  
Classificação Pretendida: Livre  
Gênero: Documentário  
Tipo de Material Analisado: Link Internet  
Classificação Atribuída: não recomendado para menores de doze anos  
Contém: Drogas Ilícitas  
Processo: 08017.001108/2017-07  
Requerente: LANTERNINHA PRODUÇÕES LTDA ME

OSCAR APOLONIO DO NASCIMENTO FILHO

#### DESPACHO DO DIRETOR ADJUNTO

Em 11 de setembro de 2017

Despacho Nº 245/2017/COCIND/DPJUS/SNJ  
Processo MJ nº: 08000.046442/2016-80  
Filme: "UM JARDIM ESPECIAL"  
Requerente: Globo Comunicação e Participações S/A.  
Emissora: Rede Globo

O Diretor Adjunto, no uso de suas atribuições, e tendo em vista o disposto nos artigos 21, Inciso XVI, e 220, parágrafo 3º, Inciso I, da Constituição Federal e artigo 74 da Lei 8.069, de 13 de julho de 1990, com base na Portaria SNJ nº 08, de 06 de julho de 2006, publicada no DOU de 07 de julho de 2006, aprovando o Manual da Nova Classificação Indicativa e na Portaria nº 368 de 11 de fevereiro de 2014, publicada no DOU de 12 de fevereiro de 2014:

CONSIDERANDO que a emissora solicitou autoclassificação da obra como "livre" e que, durante a exibição, se verificou que as cenas apresentadas não justificam tal classificação;

RESOLVE indeferir o pedido de autoclassificação da obra, classificando-a como "não recomendado para menores de dez anos" por apresentar drogas lícitas.

OSCAR APOLONIO DO NASCIMENTO FILHO

## Ministério da Saúde

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

#### RESOLUÇÃO - RDC Nº 172, DE 8 DE SETEMBRO DE 2017

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 da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 05 de setembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

#### CAPÍTULO I - DAS DEFINIÇÕES

Art. 1º Para efeitos desta Resolução, considera-se:  
I - Autorização de Exportação (AEX): documento expedido pela Anvisa que autoriza a exportação de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas da lista E ou



plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham;

II - Autorização de Importação (AI): documento expedido pela Anvisa que autoriza a importação de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4 e de plantas da lista E ou plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham;

III - Autorização Especial Simplificada (AEP) - Autorização concedida pela Anvisa aos estabelecimentos de ensino e pesquisa para adquirir e utilizar as substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações;

IV - Conhecimento de Embarque: documento emitido na data de embarque do bem ou produto, pelo transportador ou consolidador, constitutivo do contrato de transporte internacional e prova da disposição do bem ou produto para o importador (carga embarcada aérea - Air Waybill/AWB, carga embarcada aquática - Bill Landing/BL e carga embarcada terrestre - Conhecimento de Transporte Internacional por Rodovia/CTR);

V - Credenciamento: é o ato pelo qual o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) autoriza o cientista, pesquisador ou instituição científica, tecnológica e de inovação a importar ao amparo da Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990;

VI - Declaração Simplificada de Importação (DSI): é o procedimento simplificado de importação, feito através de formulário próprio da Receita Federal do Brasil, para a entrada e permanência regular do produto no Brasil;

VII - Exportação: remessa, para outros países, de material destinado a pesquisa científica e ou tecnológica;

VIII - Importação Intermediada: importação por pessoa jurídica que promove, em seu nome, operação de comércio exterior de importação de bens e produtos sob vigilância sanitária adquiridos com finalidade de fornecimento para uso exclusivo em pesquisa científica e ou tecnológica;

IX - Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação: órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico ou o desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos;

X - Licenciamento de Importação (LI): requerimento por via eletrônica junto ao SISCOMEX (Módulo Importação), pelo importador ou seu representante legal, para procedimentos de verificação de atendimento de exigências para importação de bens e produtos sob vigilância sanitária;

XI - NOVOEX: módulo do SISCOMEX destinado à exportação;

XII - Pesquisa Científica ou Tecnológica: pesquisa cujos resultados são aplicados no setor de saúde e voltados, em última instância, para melhoria da saúde de indivíduos e grupos populacionais;

XIII - Pesquisa científica ou tecnológica envolvendo seres humanos: pesquisa que, individual ou coletivamente, tem interação com o ser humano, de forma direta, sem fins de registro do produto sob pesquisa;

XIV - Pesquisador: pessoa física vinculada obrigatoriamente a uma instituição científica e ou tecnológica, responsável pela ordenação e realização da pesquisa básica ou aplicada, de caráter científico ou tecnológico;

XV - Registro de Exportação (RE): é o conjunto de informações de natureza comercial, financeira, cambial e fiscal que caracteriza a operação de exportação de uma mercadoria e define o seu enquadramento;

XVI - Remessa Expressa: documento ou encomenda internacional transportados por via aérea, por empresa de courier, que requer rapidez no traslado e recebimento imediato por parte do destinatário;

XVII - Remessa Postal Internacional: bens e produtos sob vigilância sanitária transportados por meio de encomenda internacional pela Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos (ECT);

XVIII - Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX): instrumento administrativo que integra as atividades de registro, acompanhamento e controle das operações de comércio exterior, mediante fluxo único e computadorizado de informações; e

XIX - Termo de Responsabilidade: documento firmado pelo importador ou exportador que declara a destinação única e exclusiva para pesquisa científica ou tecnológica do material a ser importado ou exportado.

## CAPÍTULO II - DA IMPORTAÇÃO

Seção I - Da Importação para Pesquisa Científica ou Tecnológica

Art. 2º 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.

Parágrafo único. Excluir-se-ão do disposto acima as importações de amostras biológicas humanas e de produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, para as quais se aplicam os procedimentos estabelecidos nas respectivas Seções desta Resolução.

Art. 3º 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, dar-se-á pelas modalidades SISCOMEX, Remessa Expressa e Remessa Postal Internacional.

Art. 4º 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 não credenciados pelo CNPq, terá deferimento não automático do licenciamento de importação e deverá submeter-se à manifestação expressa e favorável da autoridade sanitária competente da Anvisa.

§ 1º A importação de que trata o caput terá sua análise em até 48 (quarenta e oito) horas após a chegada do produto em território nacional e o cumprimento dos requisitos legais pertinentes.

§ 2º A importação de que trata o caput dar-se-á pelas modalidades SISCOMEX, Remessa Expressa, Remessa Postal Internacional ou DSI não eletrônica.

Seção II - Da Importação para Pesquisa Científica ou Tecnológica Envolvendo Seres Humanos

Art. 5º A importação de bens e produtos sob vigilância sanitária destinados à pesquisa envolvendo seres humanos deverá submeter-se à manifestação expressa e favorável da autoridade sanitária competente da Anvisa, previamente ao seu desembarço, no território nacional.

§ 1º A importação terá sua análise em até 48 (quarenta e oito) horas após a chegada do produto em território nacional e o cumprimento dos requisitos legais pertinentes.

§ 2º A importação realizada por pesquisadores ou Instituições Científica, Tecnológica e de Inovação devidamente credenciados pelo CNPq, cujo regime tributário seja de isenção junto à Receita Federal, terá deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX.

§ 3º As importações de que trata o caput dar-se-ão pelas modalidades SISCOMEX, Remessa Expressa e Remessa Postal Internacional.

§ 4º Fica vedada a importação por pessoa física de produtos sob vigilância sanitária que sejam passíveis de regularização perante a Anvisa e que ainda não possuam tal regularização, destinados à pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 6º A importação, por pessoa jurídica, de bens e produtos que sejam passíveis de regularização perante a Anvisa e que ainda não possuam tal regularização, destinados à pesquisa envolvendo seres humanos, deverá ser precedida obrigatoriamente de avaliação e aprovação da pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e, quando couber, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Art. 7º O disposto nesta seção não se aplica às pesquisas envolvendo seres humanos cujo objetivo seja o registro ou alteração do registro do produto no Brasil, ou pesquisa de mercado.

Seção III - Da Importação de Amostras Biológicas Humanas

Art. 8º A importação de amostras biológicas humanas destinadas à pesquisa em geral terá deferimento não automático do licenciamento de importação e deverá submeter-se à manifestação expressa e favorável da autoridade sanitária competente da Anvisa.

§ 1º A importação de que trata o caput terá sua análise em até 48 (quarenta e oito) horas após a chegada do produto em território nacional e o cumprimento dos requisitos legais pertinentes.

§ 2º A importação de que trata o caput dar-se-á pelas modalidades SISCOMEX, Remessa Expressa e Remessa Postal Internacional.

Seção IV - Da Importação de Bens e Produtos Sujeitos ao Controle Especial

Art. 9º A importação de substâncias, plantas, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos terá Licenciamento de Importação não automático registrado no SISCOMEX.

§ 1º A importação de que trata o caput terá sua análise em até 48 (quarenta e oito) horas após a chegada do produto em território nacional e o cumprimento dos requisitos legais pertinentes.

§ 2º A importação de que trata o caput requer autorização prévia favorável de embarque da Anvisa, submetendo-se, posteriormente, à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembarço aduaneiro.

§ 3º Ficará dispensada de autorização prévia embarque da Anvisa as substâncias constantes nas listas C da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, exceto substâncias constantes da lista C3.

§ 4º A importação de que trata o caput dar-se-á somente por pessoas jurídicas e pelas modalidades SISCOMEX e Remessa Expressa.

§ 5º A importação de substâncias, plantas, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, que sejam passíveis de regularização perante a Anvisa e que ainda não possuam tal regularização, destinados à pesquisa envolvendo seres humanos, deverá ser precedida obrigatoriamente de avaliação e aprovação da pesquisa pelo CEP e, quando couber, pela CONEP.

Art. 10. Além do disposto nesta Seção, a importação de substâncias, plantas, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial deverá atender a todas as exigências da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, suas atualizações e demais legislações pertinentes.

## Seção V - Da Importação Intermediada

Art. 11. Será permitida a importação de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário para uso em pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos por pessoa jurídica intermediária do pesquisador ou da Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação.

Art. 12. Para importação de produtos passíveis de regularização perante a Anvisa, o importador intermediário deverá estar regularizado, no tocante à Autorização de Funcionamento e à Autorização Especial para a atividade e classe de produto, bem como deverá apresentar Termo de Responsabilidade estabelecido no Anexo I desta Resolução, assinado pelo pesquisador responsável pela pesquisa e pela Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação.

Parágrafo único. As importações realizadas diretamente por pesquisadores ou Instituições Científica, Tecnológica e de Inovação estão dispensadas da exigência prevista no caput.

Seção VI - Dos Procedimentos de Importação para Licenciamento Não Automático

Art. 13. Para a importação por meio do SISCOMEX (LI), devem ser apresentados os seguintes documentos:

I - Petição para fiscalização e liberação sanitária, disponível no sítio eletrônico da ANVISA;

II - Fatura comercial;

III - Conhecimento de embarque;

IV - Termo de Responsabilidade - Anexo I, exceto para produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações;

V - AEP quando se tratar de produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e em suas atualizações;

VI - AI emitida pela Anvisa, quando se tratar de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1 e, F1, F2, F3 e F4 e de plantas da lista E ou plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham;

VII - AEX ou documento similar emitido pela autoridade sanitária do país exportador, quando se tratar de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas da lista E ou plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham; e

VIII - Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos.

Art. 14. Para a importação pela modalidade Remessa Expressa, devem ser apresentados os seguintes documentos:

I - Petição para fiscalização e liberação sanitária, disponível no sítio eletrônico da Anvisa;

II - Termo de Responsabilidade - Anexo I, exceto para produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações;

III - Guia de Recolhimento da União - GRU;

IV - Comprovante de pagamento da Guia de Recolhimento da União - GRU, no caso de importação, por pessoa jurídica, de amostras biológicas humanas;

V - Fatura comercial;

VI - Conhecimento de embarque;

VII - Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos;

VIII - AEP quando se tratar de produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações;

IX - Autorização de Importação quando se tratar de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4 e de plantas da lista E ou plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham; e

X - AEX ou documento similar emitido pela autoridade sanitária do país exportador, quando se tratar de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas da lista E ou plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham.

Art. 15. Para a importação pela modalidade Remessa Postal Internacional, devem ser apresentados os seguintes documentos:

I - Petição para fiscalização e liberação sanitária, disponível no sítio eletrônico da Anvisa;

II - Termo de Responsabilidade - Anexo I;

III - Fatura comercial; e

IV - Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos.

Art. 16. Para a importação pela modalidade DSI, devem ser apresentados os seguintes documentos:

I - Petição para fiscalização e liberação sanitária, disponível no sítio eletrônico da Anvisa;

II - Termo de Responsabilidade - Anexo I;

III - Fatura comercial; e

IV - Parecer CEP ou CONEP, quando se tratar de pesquisas envolvendo seres humanos.

## CAPÍTULO III - DA EXPORTAÇÃO

Art. 17. A exportação de bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos dar-se-á pelas modalidades SISCOMEX-NOVOEX, Remessa Postal Internacional e Remessa Expressa.

Art. 18. A exportação das substâncias, plantas, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos dar-se-á somente pelas modalidades SISCOMEX-NOVOEX e Remessa Expressa.

Art. 19. Para a exportação pelas modalidades SISCOMEX-NOVOEX, Remessa Expressa ou Remessa Postal Internacional devem ser apresentados os seguintes documentos:

I. Petição para fiscalização e liberação sanitária, disponível no sítio eletrônico da Anvisa;

II. Termo de Responsabilidade - Anexo II;

III - Guia de Recolhimento da União - GRU;

IV - Comprovante de pagamento da Guia de Recolhimento da União - GRU, no caso de importação, por pessoa jurídica, de amostras biológicas humanas;

V - AEX, emitida pela Anvisa, quando se tratar de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas da lista E ou plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham.



## CAPÍTULO IV - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 20. Não serão permitidas a importação e a exportação de material sob vigilância sanitária destinado à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos pelas modalidades bagagem acompanhada e desacompanhada.

Art. 21. Constituir-se-ão exigências sanitárias obrigatórias para deferimento e liberação sanitária de material para a pesquisa científica ou tecnológica ou para a pesquisa envolvendo seres humanos o atendimento quanto aos padrões de embalagem, transporte e armazenagem informados pelo seu fabricante ou fornecedor.

Art. 22. Para a importação de produtos regularizados no Brasil destinados à pesquisa científica ou tecnológica ou à pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser apresentada declaração do detentor da regularização autorizando a importação.

Parágrafo único. A autorização deverá ser emitida em nome da pessoa física ou jurídica que se apresentar como importador perante a Anvisa.

Art. 23. Quando do encerramento da pesquisa científica, o pesquisador ou a Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação deverá dar destinação final aos materiais de acordo com as disposições legais de controle ambiental.

Parágrafo único. Será vedada a utilização de equipamentos médicos não regularizados na Anvisa em serviços de saúde após o encerramento da pesquisa.

Art. 24. Essa Resolução se aplica também à importação destinada à pesquisa e análise laboratorial realizadas por órgãos de repressão a drogas na condução de suas atividades.

Art. 25. As importações destinadas a programas de acesso expandido, uso compassivo, fornecimento de medicamentos pós-estudo e ensaios clínicos cujo objetivo seja registro ou alteração de registro do produto no Brasil, terão sua análise em até 5 (cinco dias) após protocolo e o cumprimento dos requisitos legais.

Art. 26. A inobservância ou descumprimento ao disposto nesta Resolução constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 27. Ficam revogados o Capítulo XIX da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008 e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 01, de 22 de janeiro de 2008.

Art. 28. Esta Resolução entra em vigor 30 (trinta) dias após a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.  
Diretor-Presidente

ANEXO I - TERMO DE RESPONSABILIDADE  
IMPORTAÇÃO VINCULADA À PESQUISA CIENTÍFICA OU TECNOLÓGICA OU PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1 - A pessoa física/jurídica \_\_\_\_\_, CPF/CNPJ \_\_\_\_\_, residente situada no endereço \_\_\_\_\_ declara que o(s) produto(s) abaixo relacionado(s), nº de LI/Código de rastreamento \_\_\_\_\_, foi(ram) importado(s), sem fins comerciais ou industriais e destina(m)-se, exclusivamente, para \_\_\_\_\_ (pesquisa científica ou tecnológica ou pesquisa envolvendo seres humanos ou pesquisa e análise laboratorial realizadas por órgãos de repressão a drogas) no território nacional, na forma do disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 172 de 8 de setembro de 2017.

Item	Descrição do Produto	Classe do Produto	Nº de lote/série	Quantidade
01				
02				

2 - São informações relacionadas à importação:

a) Título da pesquisa;

b) Nome e endereço completo da instituição destinatária; telefone e e-mail.

Os abaixo-assinados assumem a veracidade das informações prestadas e se responsabilizam plenamente pela qualidade e conservação do material importado, garantindo o cumprimento da legislação sanitária pertinente relacionada à embalagem, transporte e armazenagem dos materiais, incluindo a segurança dos profissionais envolvidos durante o transporte, bem como assumem a responsabilidade sanitária pelos danos à saúde individual e ou coletiva e ao meio ambiente decorrentes da alteração da finalidade de ingresso do produto no território nacional.

Pesquisador: Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação:

Nome: Nome:

CPF: CNPJ:

## ANEXO II - TERMO DE RESPONSABILIDADE

## EXPORTAÇÃO VINCULADA À PESQUISA CIENTÍFICA OU TECNOLÓGICA OU PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1 - A pessoa física/jurídica \_\_\_\_\_, CPF/ CNPJ \_\_\_\_\_, residente situada no endereço \_\_\_\_\_ declara que o(s) produto(s) abaixo relacionado(s) será(ão) exportado(s), sem fins comerciais ou industriais e destina(m)-se, exclusivamente, para \_\_\_\_\_ (pesquisa científica ou tecnológica ou pesquisa envolvendo seres humanos), na forma do disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 172 de 8 de setembro de 2017.

Item	Descrição do Produto	Classe do Produto	Nº de lote/série	Quantidade
01				
02				

2 - São informações relacionadas à exportação:

a) Nome, endereço completo, país da instituição destinatária;

b) Título da pesquisa.

Os abaixo-assinados assumem a veracidade das informações prestadas e se responsabilizam plenamente pela qualidade e conservação do material exportado, garantindo o cumprimento da legislação sanitária pertinente relacionada à embalagem, transporte e armazenagem dos materiais, incluindo a segurança dos profissionais envolvidos durante o transporte.

Pesquisador: Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação:

Nome: Nome:

CPF: CNPJ:

## SECRETARIA DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE

## PORTARIA Nº 236, DE 11 DE SETEMBRO DE 2017

O SECRETÁRIO DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 56, do Anexo I do Decreto nº 8.901, de 10 de novembro de 2016, e das atribuições pertinentes ao Projeto Mais Médicos para o Brasil, nos termos do art. 21, § 3º, da Lei nº 12.871, de 22 de outubro de 2013, do art. 5º do Decreto nº 8.126, de 22 de outubro de 2013, e do art. 11, § 1º, da Portaria nº 2.477/GM/MS, de 22 de outubro de 2013, resolve:

Art. 1º Fica cancelado o registro único para o exercício da medicina do (a) médico (a) intercambista desligado (a) do Projeto Mais Médicos para o Brasil, conforme Anexo desta Portaria.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ROGÉRIO LUIZ ZERAIK ABDALLA

## ANEXO

NOME	RNE	RMS	PROCESSO/SIPAR
JOSE ANTONIO MARTINEZ CABANA	G013053F	3100893	25000.124336/2016-63

## PORTARIA Nº 237, DE 11 DE SETEMBRO DE 2017

O SECRETÁRIO DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 56, do Anexo I do Decreto nº 8.901, de 10 de novembro de 2016, e das atribuições pertinentes ao Projeto Mais Médicos para o Brasil, nos termos do art. 21, § 3º, da Lei nº 12.871, de 22 de outubro de 2013, do art. 5º do Decreto nº 8.126, de 22 de outubro de 2013, e do art. 11, § 1º, da Portaria nº 2.477/GM/MS, de 22 de outubro de 2013, resolve:

Art. 1º Fica cancelado o registro único para o exercício da medicina do (a) médico (a) intercambista desligado (a) do Projeto Mais Médicos para o Brasil, conforme Anexo desta Portaria.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ROGÉRIO LUIZ ZERAIK ABDALLA

## ANEXO

NOME	RNE/ RG	RMS	PROCESSO/SIPAR
ALEX DOS SANTOS SILVA	3587394	5200355	25000.077495/2014-08
ANDERSON FARIAS FREITAS SOBRINHO	2001015089109	2300819	25000.107066/2016-26
ANTONIO FAGNER MENDONCA NUNES	2001003007307	2300760	25000.080368/2015-69
LUCAS FRANCISCO AREVALO	V990008Q	4200185	25000.027687/2014-65
ASCENSION LOPEZ VARGAS	V991340D	3300223	25000.027334/2014-65
BRUNO HENRIQUE FERREIRA SOARES	1004173	1500729	25000.107139/2016-80
CAMELIA CRISTINA PASQUARELLI GIL	V391992C	3500793	25000.077682/2014-83
CAMILA HILLEBRAND	G024327U	3300463	25000.108510/2014-69
CASSANDRA RENAULT PISCO	210005237	3300204	25000.027005/2014-14
CLERISTON MARCOLAN BIANCHESI	7080811917	4300018	25000.186818/2013-64
DANIELA CENSI DOS SANTOS	4089861332	4301084	25000.080488/2015-66
ERIC GUSTAVO REGGIANI	V942810R	3100017	25000.186888/2013-12
ERICKSON MUNIER SANTOS DE VASCONCELOS	6122548	1500803	25000.107524/2016-27
ERIKA NETO DE OLIVEIRA	256984414	3502205	25000.080807/2015-33
ERWIN RIBERA PAZ	V941142A	3500605	25000.027488/2014-57
EVERTON LUIZ RODRIGUES FERREIRA	89279275	4100252	25000.027503/2014-67
EVERTON OLIVEIRA MELO	402645819	1500629	25000.080827/2015-12
FELIPE DO AMARAL CARVALHO	340538636	2300477	25000.027528/2014-61
FELIPE PAGLIARO SERRA	342869449	4301102	25000.080879/2015-81
FRANCISCO JAVIER GUERRERO REY	V9610171	2600056	25000.194957/2013
FRANGEL ALBERTO CASTILLO REGETZ	G0119140	4200284	25000.080213/2014-41
GINA ROSARIO PENA CUADROS	V9937593	4300599	25000.049266/2014-95
HELIO DE OLIVEIRA	371447	1100265	25000.190132/2015-30
HERBERT NASCIMENTO DOS SANTOS	763671347	2900008	25000.187776/2013-89
INGRID ALKMMIM BELTRAO TENORIO	346622323	3502235	25000.080985/2015-64
IVAN RODRIGUES SILVA	448920153	2300800	25000.190133/2015-84
IVANILSON BATISTA FEQUES	504375350	2100658	25000.080999/2015-88
JAMIMA OLIVEIRA SANTOS	1171441851	5000062	25000.027217/2014-00
JANAINA DE SOUZA FAGUNDES	9083606575	3500602	25000.027236/2014-28
JESSE ABIMAEEL INFANTE IZQUIERDO	V989778C	4300413	25000.027278/2014-69
JOAO MIGUEL MOTA COELHO SANCHES DA SILVA PINTO	V623151W	3300010	25000.187784/2013-25
JOAO VICTOR DOS SANTOS SILVA	974989	2300802	25000.190136/2015-18
JORDANA RODRIGUES SANTOS	957668040	2901202	25000.081511/2015-30
JUAN MANUEL SANCHEZ	V990023U	3300206	25000.027780/2014-70
JULIO CESAR MARQUES DE AQUINO	279260660	5100230	25000.081531/2015-19
KAREN SUSANA VASQUEZ ROMERO	V817969R	3300214	25000.027204/2014-22
KAROLINE FERNANDES FLORES	1647644	5000187	25000.108645/2014-24
KAULY SILVA DE ALMEIDA	4768807	1500736	25000.110678/2016-04
LITA GUZMAN LEDEZMA	V991003V	5000066	25000.027659/2014-48
LORENA RODRIGUES LUGO	1049765	5000192	25000.108653/2014-71
LUCAS TOFFOLI ROSSATTO	309232439	4300407	25000.027747/2014-40
LUCICLEIA SOARES DOS SANTOS	5220805	4301034	25000.078096/2014-56
LUIARA TEIXEIRA ALMEIDA	2485235	4301096	25000.081674/2015-12
LUIS RAMON MENDEZ RETEGUI	AAH740399	4100249	25000.027893/2014-75
MARIA JULIA MARCOLIN	7619396	4200205	25000.028150/2014-12
MARIA LUCIANA DE ASSIS SANTOS	393284	1200171	25000.082146/2015-81
MARIANA GURBINDO FLORES	V943274K	2500003	25000.187821/2013-03
MARIO ALBERTO CUBAS GARAY	V989963H	3200077	25000.028188/2014-95
MARTA BORGES DE ARAUJO	41041606X	2901215	25000.082173/2015-53
MATIAS DORREGARAY	G0101540	3300253	25000.078156/2014-31
MAURO ANDRADE SOUZA	7091188024	1500802	25000.111793/2016-98
MAYSA LEMOS SIMOSONO	BRACX580263	3100010	25000.187587/2013-14
NICHELLE PINCHEMEL DE MENEZES	1333627	2800081	25000.028229/2014-43
NATHALIA ZOCCHI SANTIAGO	321487692	1500625	25000.082249/2015-41
NICOLAS MARIANO ANTONINI	V933842F	4100020	25000.187807/2013-00
NIEDJA PRAXEDES DE AZEVEDO	305309894	3502239	25000.082263/2015-44
NURIA AUXILIADORA FERNANDEZ LOPEZ	V958538I	3300056	25000.197699/2013-75
PALOMA VEIGA DE CAMARGO	5057717653	4301079	25000.082290/2015-17
PATRICIA MARGARITA DAVIES	V990111X	3300216	25000.028447/2014-88
PAULA MIRANDA VARJAO	841414092	2901190	25000.082310/2015-50
PEDRO ROBERTO WEBER	G011542A	4200295	25000.078158/2014-20
PEDRO URSULINO DOS SANTOS NETO	6015705	2600596	25000.082319/2015-61
PLINIO HENRIQUE TORRES SIMOES	6897972	2600599	25000.082323/2015-29