

VOTO Nº 93/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.911508/2022-08

Expediente nº 4327830/22-4

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária objetos de doação para a Ucrânia.

Considerando que: a) trata-se de solicitação da ABC/MRE para exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária a serem doados à Ucrânia, dentre os quais, medicamentos sujeitos ao controle especial; b) é de amplo conhecimento a motivação humanitária que valida a exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados à Ucrânia; c) a Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE) solicitou aos países que flexibilizem o envio de medicamentos controlados à Ucrânia, em virtude do estado de guerra. Com a flexibilização, é possível que os países doadores enviem os medicamentos controlados antes que seja apresentada a Autorização de Importação emitida pelo país importador; d) os produtos serão exportados pela ABC/MRE, entidade de cooperação internacional, que atua na área de cooperação humanitária internacional do Brasil, que não possui AE para exportar produtos sujeitos ao controle especial, tampouco Autorização de Funcionamento para a atividade de exportar, pois não realiza esse tipo de operação de forma habitual; e) que a exportação dos produtos servirá à causa humanitária, entendendo como viável a concessão da excepcionalidade em tela.

Requerente: Agência Brasileira de
Cooperação - ABC

Posição: Favorável

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito da Agência Brasileira de Cooperação (ABC) para exportações de produtos sujeitos à vigilância sanitária com destino à Ucrânia.

Foi informado pela Assessoria de Assuntos Internacionais, por meio do Despacho nº 76/2022/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA, que as doações, provenientes de diversos entes públicos ou privados, que não possuem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para exportador de qualquer produto sujeito à Vigilância Sanitária, serão enviadas à Polônia, que tem recebido as doações internacionais destinadas à Ucrânia.

O Escritório das Nações Unidas para Serviços de Projetos (UNOPS) será encarregado de fazer as doações chegarem ao seu destino.

A representação da UNOPS enviou os e-mails constantes no processo SEI nº 25351.911508/2022-08, solicitando orientações quanto à exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária que denominou "cargas Comuns" (que não incluiriam medicamentos sujeitos a controle especial). A relação desses produtos está no documento SEI 1881111.

A Assessoria de Assuntos Internacionais da Anvisa (AINTE) enviou o Ofício nº 26/2022/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA (1882030) ao Diretor da ABC/MRE, no qual informa:

"...registramos que esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) verificará junto à autoridade polonesa o tratamento que tem sido dispensado às doações de medicamentos controlados destinados à Ucrânia.

Outrossim, até onde foi possível identificar, nenhuma das entidades envolvidas nas doações à Ucrânia estaria regularizada junto à ANVISA para a atividade de exportar quaisquer dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Nesse sentido, para que a exportação das doações possa ser concluída, será necessário solicitar à Diretoria da ANVISA uma autorização em caráter excepcional.

No caso dos medicamentos controlados, essa solicitação de autorização excepcional deve abranger a dispensa da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para exportar medicamentos, a Autorização Especial (AE) para exportar medicamentos sujeitos a controle especial e a Autorização de Exportação (AEX), referente à operação específica de exportação dos medicamentos controlados doados (com a correta identificação dos medicamentos, inclusive quanto às quantidades de cada um).

Ademais, considerando que, de qualquer maneira será necessário solicitar à Diretoria da ANVISA a excepcionalidade descrita acima, sugere-se ainda solicitar que, excepcionalmente, essa exportação possa ser realizada por Declaração Simplificada de Exportação (DSE). Destaque-se, porém, que o pleito de excepcionalidade deverá ser submetido à avaliação e à deliberação pela Diretoria Colegiada da Anvisa que poderá exigir esclarecimentos e informações requeridas pela área técnica, a fim de prosseguimento da anuência dessa exportação.

Finalmente, com vistas a reduzir os procedimentos burocráticos envolvidos na liberação da exportações dessas doações, sugere-se ainda que os produtos a serem doados sejam concentrados numa única entidade, a quem caberá solicitar à ANVISA a autorização excepcional nos termos acima, descrevendo detalhadamente as circunstâncias do caso, de modo a justificar a concessão de eventual tratamento excepcional."

Na sequência, em 10/05/2022, a AINTE relatou que recebeu em 09 de maio, outro *email* do Escritório das Nações Unidas para Serviços de Projetos (UNOPS) (Documento SEI 1883278), encaminhando novas relações de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária a serem destinados à Ucrânia, conforme já mencionado anteriormente (Documento SEI 1881143). Informou que nas listagens anexas ao *email* da UNOPS, observou-se a existência de medicamentos controlados: midazolam, entre as doações do Hospital Albert Einstein (Documento SEI 1883305); morfina, entre as doações da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo (Documento SEI 1883318), e todas as doações do Hospital Sírio-Libanês (Documento SEI 1883314). Isto posto, ademais das orientações quanto à exportação dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, neste processo identificado como

"cargas comuns", solicitou-se orientação da área técnica quanto à exportação dos medicamentos sujeitos a controle especial referidos acima, bem como quanto à exportação de medicamento ou outro item cuja exportação, em razão de eventual risco de escassez no mercado nacional no atual contexto de pandemia, deva ter sua exportação autorizada excepcionalmente pela Diretoria desta Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Consta dos autos o Ofício nº 09025.000702/2022-00 (1925689), datado de 9 de junho de 2022, da ABC/MRE destinado à Anvisa, que informa que, por iniciativa da Senadora Mara Gabrielli (PSDB/SP), apoiada, a pedido, pela ABC, o Hospital Sírio-Libanês, o Hospital Israelita Albert Einstein e a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo estão atendendo ao apelo internacional feito pelo governo ucraniano mediante a doação, em caráter de cooperação humanitária, de medicamentos anestésicos. A essa iniciativa, soma-se oferta de lotes adicionais de medicamentos sujeitos a controle especial, obtidos junto à empresa farmacêutica brasileira Eurofarma.

Dentre os medicamentos a serem doados, há lotes de cisatracúrio, clonazepam, cloridrato de venlafaxina, fentanila, midazolam, nortriptilina, risperidona, sulfato de morfina, topiramato e zolpidem. A lista completa dessa doação encontra-se anexa ao processo (1925700).

A ABC afirma que a Embaixada da Ucrânia em Brasília já confirmou a aceitação do conjunto dessa doação humanitária brasileira. Em vista disso, a ABC está preparando o envio para a Polônia da citada carga com a urgência que o caso requer, para sua posterior entrega ao governo ucraniano, com o apoio da Embaixada do Brasil em Varsóvia e em coordenação com o governo polonês. Solicita ainda no referido documento:

"...Estando esses medicamentos sujeitos a controle especial, a ABC solicita que a Anvisa avalie a possibilidade de que a Agência Brasileira de Cooperação seja autorizada a proceder com a referida doação humanitária brasileira por meio da exportação dos medicamentos citados mediante Declaração Simplificada de Exportação (DSE), com dispensa do processo de Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos (LPCO), de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para exportar medicamentos, de Autorização Especial (AE) para exportar medicamentos sujeitos a controle especial e de Autorização de Exportação (AEX).

Reconhecendo o sempre atento apoio prestado por essa Agência regulatória às iniciativas de cooperação humanitária internacional do Brasil, muito agradecerá a Vossa Senhoria os bons ofícios no sentido de conceder à referida carga tratamento de excepcionalidade para que esta Agência possa dar seguimento aos trâmites indispensáveis à sua exportação, mediante declaração simplificada, à luz de seu caráter humanitário."

Esse é o relatório. Passa-se à análise.

2. ANÁLISE

Diante do recebimento do requerimento de excepcionalidade para exportação dos produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados à Ucrânia, a fim de subsidiar a análise e manifestação por parte desta Quinta Diretoria, foram realizadas diligências às áreas técnicas afetas ao tema, Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (**GGPAF**) e Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (**GGMON**), para as considerações que serão abordadas no presente voto.

A COCIC/GPCON/GGMON manifestou-se por meio da NOTA TÉCNICA Nº 17/2022/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1891352), na qual destacou que a Portaria SVS/MS nº 344/1998 é a norma sanitária que dispõe sobre as medidas de controle para substâncias Entorpecentes, Precursoras, Psicotrópicas e Outras sob Controle Especial.

São consideradas substâncias sujeitas a controle especial no Brasil aquelas elencadas nas listas do Anexo I da referida Portaria. A atualização das listas é feita por meio de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA, estando a versão vigente e o histórico de atualizações disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/lista-de-substancias-sujeitas-a-controle-especial>. Esta norma e sua Instrução Normativa (aprovada pela Portaria SVS/MS nº 06/1999) regulamentam o comércio, transporte, prescrição, guarda, balanços, embalagens, controle e fiscalização das substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos que as contenham. A área técnica esclareceu que, para as substâncias e produtos sujeitos a controle especial, a obtenção de Autorização Especial (AE) é um requisito indispensável para a realização de exportação de qualquer substância controlada pela referida norma.

"Autorização Especial - Licença concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS) a empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes das listas anexas a este Regulamento, bem como os medicamentos que as contenham." (Art. 1º da Portaria SVS/MS nº 344/1998)

Ademais, a RDC nº 659/2022 (dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial) determina que a exportação de produtos controlados deve ser precedida da emissão de Autorização de Exportação (AEX), devendo o exportador protocolar na Anvisa o documento original da autorização de importação emitido pela autoridade competente do país importador, conforme dispositivos abaixo transcritos.

Art. 31. Para exportar as substâncias constantes das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e plantas sujeitas a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como os medicamentos que as contenham, o exportador deve requerer a Autorização de Exportação (AEX).

Art. 32. A solicitação de AEX deve ser realizada eletronicamente por meio do Sistema NDS, conforme o procedimento descrito na Seção VI.

Art. 33. O exportador deverá protocolar na Anvisa o documento original da autorização de importação ou documento similar emitido pela autoridade competente do país importador.

Art. 34. A AEX terá a mesma validade da autorização de importação ou documento similar emitido pela autoridade competente do país importador ou, na ausência desses, será válida por 6 (seis) meses.

Art. 35. Independem de AEX as substâncias das listas C1, C2 e C5 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como os medicamentos que as contenham.

Art. 36. A Anvisa emitirá a AEX em 3 (três) vias, com os seguintes destinatários:

I - primeira via: Anvisa;

II - segunda via: exportador; e

III - terceira via: autoridade competente do país importador.

Parágrafo único. A primeira via fica retida na Anvisa, sendo o exportador o responsável pelo envio da terceira via à autoridade competente do país importador.

Por fim, a norma determina que deve ser solicitado LPCO referente à AE, ao número de registro e à AEX no Portal Único de Comércio Exterior, conforme dispositivos abaixo transcritos.

Art. 47. "Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos à Exportação" (LPCO) referentes às exportações de substâncias constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e dos medicamentos que as contenham, devem ser solicitados pelo exportador no Portal Único de Comércio Exterior.

§1º O exportador deve solicitar o LPCO referente à Autorização Especial do estabelecimento.

§2º O LPCO citado no § 1º deve ser solicitado apenas uma vez para cada estabelecimento exportador, podendo ser utilizado em múltiplas Declarações Únicas de Exportação (DUE).

§3º Para cada apresentação dos medicamentos mencionados no caput deste artigo a ser exportada, deve ser solicitado o LPCO correspondente ao seu número de registro na

Anvisa ou no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou AFEX, se aplicável. §4º O LPCO citado no §3º terá a mesma validade do respectivo registro do medicamento ou AFEX, podendo ser utilizado em múltiplas DU-E.

Art. 48. Para cada exportação de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3, F4 e de plantas sujeitas a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como dos medicamentos que as contenham deve ser solicitado LPCO referente à Autorização de Exportação.

Art. 49. É vedado o regime de trânsito aduaneiro à exportação de bens e produtos à base de substâncias constantes nas listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4 e de plantas sujeitas a controle especial.

Em relação aos medicamentos à base de cisatracurio, a COCIC/GPCON informou que não estão sujeitos ao controle especial estabelecida pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, portanto, não é aplicável a emissão de Autorização de Exportação (AEX). Entretanto, caso exigido pela autoridade do país importador, o exportador pode solicitar à Anvisa a emissão de Certificado de Não Objeção para Exportação (CNE), conforme dispositivos legais vigentes.

A COCIC/GPCON afirmou, ainda, que a Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE) solicitou aos países que flexibilizem o envio de medicamentos controlados à Ucrânia, em virtude do estado de guerra. Com a flexibilização, é possível que os países doadores enviem os medicamentos controlados antes que seja apresentada a Autorização de Importação emitida pelo país importador. Entretanto, a flexibilização não contempla a dispensa do documento, mas tão somente permite que seja apresentado posteriormente. E, por fim, ponderou que, após a avaliação da Diretoria Colegiada sobre a possibilidade de concessão de autorização excepcional para a realização da operação de exportação, devem ser enviados todos os dados relativos aos produtos (como princípio ativo, concentração, quantidades), bem como os dados da empresa exportadora.

De acordo com a GPCON, em caso de atendimento do pleito constante Ofício nº 09025.000702/2022-00 (1925689), os seguintes itens devem constar como objetos de excepcionalidade junto à DICOL:

1. Autorização Especial (AE), requisito indispensável para a realização de exportação de qualquer substância controlada pela Portaria SVS/MS nº 344, de 1998.
2. Emissão de Autorização de Exportação (AEX) para exportação dos medicamentos constantes das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e plantas sujeitas a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, como é o caso dos medicamentos à base de midazolam, alprazolam, fentanila, sibutramina, codeína, clonazepam, morfina, zolpidem, metilfenidato e tramadol, constantes na listagem de medicamentos 1925700.
3. Emissão de LPCO referente à AE, ao número de registro e à AEX no Portal Único de Comércio Exterior.

A PAFME/GCPAF/GGPAF manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 99/2022/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (1933212), pela qual teceu os seguintes comentários acerca do pleito:

Conforme Ofício nº 09025.000702/2022-00 (1925689), a Agência Brasileira de Cooperação (ABC) pretende proceder com doação humanitária brasileira através de exportação de medicamentos, dentre os quais constam medicamentos sujeitos ao controle especial, conforme Portaria SVS/MS 344, de 1998: clonazepam (lista B1), cloridrato de venlafaxina (C1), fentanila (A1), midazolam (B1), nortriptilina (C1), risperidona (C1), sulfato de morfina (A1), topiramato (C1) e zolpidem (B1). Assim, a ABC solicita autorização para que a exportação de tais medicamentos seja realizada por meio de Declaração Simplificada de

Exportação (DSE), com dispensa de registro de Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos (LPCO), de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para exportar medicamentos, de Autorização Especial (AE) para exportar medicamentos sujeitos a controle especial e de Autorização de Exportação (AEX).

A RDC nº 659, de 2022, dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial. Os requisitos para a exportação destas substâncias são tratados na Seção V, Capítulo II da referida normativa. Para a exportação de substâncias constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e dos medicamentos que as contenham, é necessária anuência da Anvisa, a ser realizada no Portal Único. Assim, para exportação de medicamentos sujeitos ao controle especial é necessária a solicitação, e anuência da Anvisa, de duas LPCOs: LPCO de AE referente à Autorização Especial do exportador; LPCO de registro/AFEX, referente ao registro na Anvisa ou autorização de fabricação do produto a ser exportado, mediante atendimento a requisitos prévios, conforme descrito na NOTA TÉCNICA Nº 17/2022/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1891352). Ainda, para cada exportação de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3, F4 e de plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, deve ser solicitado LPCO referente à Autorização de Exportação.

As operações de exportação são registradas com Declaração Única de Exportação (DU-E) no Portal Único de Comércio Exterior. Nestes casos de operações de exportação sujeitas a controle administrativo o exportador deve incluir pedido de LPCO. Toda a análise é realizada no Portal Único de Comércio Exterior e não é necessário fazer qualquer protocolo adicional na Anvisa.

A GCPAF afirmou que a vinculação dos modelos de LPCO à Declaração Única de Exportação é obrigatória e controlada via sistema informatizado, assim a ausência de AEX, AE e registro são passíveis de excepcionalidade, porém os modelos de LPCO, não. **Portanto, mesmo em caso de concessão de excepcionalidade para a exportação, é necessário o registro e vinculação dos modelos de LPCO (1886632).**

Já a DSE é um documento representativo de uma exportação com procedimentos simplificados perante o Siscomex e, **neste caso, não requer anuência da Anvisa. Entretanto, não há na RDC nº 659, de 2022, ou outra normativa vigente, previsão de exportação de produto sob controle especial por DSE.**

A área ainda ressaltou que, ainda que a Anvisa dispense o registro de LPCOs de AE, Registro/AFEX e AEX, **o exportador deverá verificar a existência de outros impedimentos para exportação desses medicamentos via DSE junto à Receita Federal do Brasil.**

Destaca-se que a RDC Nº 352, DE 20 DE MARÇO DE 2020, que regulamenta a autorização prévia para fins de exportação de produtos destinados ao combate da Covid-19, editada no contexto da pandemia com objetivo de modular a escassez de produtos importantes ao combate à doença no Brasil, não se encontra mais vigente, o que suprime a necessidade de solicitação de anuência prévia à Anvisa dos produtos nela listados.

Assim, considerando que: a) trata-se de solicitação da ABC/MRE para exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária a serem doados à Ucrânia, dentre os quais, medicamentos sujeitos ao controle especial; b) é de amplo conhecimento a motivação humanitária que valida a exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados à Ucrânia; c) a Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE) solicitou aos países que flexibilizem o envio de medicamentos controlados à Ucrânia, em virtude do estado de guerra. Com a flexibilização, é possível que os países doadores enviem os medicamentos

controlados antes que seja apresentada a Autorização de Importação emitida pelo país importador; d) os produtos serão exportados pela ABC/MRE, entidade de cooperação internacional, que atua na área de cooperação humanitária internacional do Brasil, que não possui AE para exportar produtos sujeitos ao controle especial, tampouco Autorização de Funcionamento para a atividade de exportar, pois não realiza esse tipo de operação de forma habitual; e e) que a exportação dos produtos servirá à causa humanitária, entendendo como viável a concessão da excepcionalidade em tela.

3. VOTO

Diante do exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para autorização, em caráter excepcional, da exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados à Ucrânia por meio de doação do Governo Brasileiro.

A presente excepcionalidade contempla a dispensa de: a) Autorização de Funcionamento para exportar produtos sujeitos à vigilância sanitária; b) Autorização Especial (AE), para a realização de exportação de qualquer substância controlada pela Portaria SVS/MS nº 344, de 1998; c) Emissão de Autorização de Exportação (AEX) para exportação dos medicamentos constantes das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e plantas sujeitas a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, como é o caso dos medicamentos à base de midazolam, alprazolam, fentanila, sibutramina, codeína, clonazepam, morfina, zolpidem, metilfenidato e tramadol, constantes na listagem de medicamentos (1925700) e demais que venham a ser exportados; d) Emissão de LPCO referente à AE, ao número de registro e à AEX no Portal Único de Comércio Exterior. **Caso seja possível junto aos demais órgãos brasileiros intervenientes na exportação, autoriza-se a realização da exportação dos produtos sujeitos à vigilância sanitária por meio de Declaração Simplificada de Exportação (DSE).**

Ressalto que a autorização de exportação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa **não isenta** o exportador de apresentar a Autorização de Importação emitida pelo país importador, à Anvisa, via Ofício, posteriormente à exportação. O exportador deve ainda enviar à Anvisa, via Ofício, todos os dados relativos aos produtos (como princípio ativo, concentração, quantidades), bem como os dados da empresa exportadora, da empresa importadora e, se houver, do interveniente comercial.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 23/06/2022, às 15:00, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1939127** e o código CRC **B9371F86**.

