

VOTO Nº 29/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.903069/2023-32

Expediente nº 0245094/23-7

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

Considerando que: a) trata-se de solicitação da ABC/MRE para exportação de medicamentos sujeitos à vigilância sanitária a serem doados ao Sri Lanka, 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 ao Sri Lanka; c) 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; d) que a exportação dos medicamentos servirá à causa humanitária, entendo como viável a concessão da excepcionalidade em tela.

Requerente: Agência Brasileira de
Cooperação - ABC

Posição: Favorável

Área responsável: GGPAF

Relator:

1. RELATÓRIO

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

Em 26 de janeiro de 2023, esta Agência recebeu por mensagem oficial (SEI nº 2234828) a informação de que a empresa farmacêutica Eurofarma Laboratório Ltda ofertou ao Governo brasileiro, por intermédio da ABC, medicamentos, inclusive, sujeitos a controle especial, para doação humanitária brasileira ao Sri Lanka. Nesse sentido, solicitou a avaliação da possibilidade de autorização para a ABC a proceder com a referida doação humanitária brasileira por meio de exportação 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). Adicionalmente, informou a lista dos medicamentos sujeitos a controle especial a serem doados, conforme documento (SEI nº 2234849) e medicamentos não controlados conforme e-mail (SEI nº 2235130) e documento (SEI nº 2235156).

Manifestaram-se no processo a Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados por meio da nota NOTA TÉCNICA nº 11/2023/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2250068) e a Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados por meio da NOTA TÉCNICA nº 8/2023/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2250669) cuja análise segue adiante.

Esse é o relatório. Passa-se à análise.

2. ANÁLISE

Diante do recebimento do requerimento de excepcionalidade, por mensagem oficial direcionada à área de relações internacionais da Agência, para exportação dos produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados ao Sri Lanka, 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 8/2022/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2250669), 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 substâncias constantes na Lista C1 da Portaria SVS/MS 344/98, os quais configuram em maior parte da listagem de medicamentos 2234849, esclarecemos que 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 abaixo transcritos.

Art. 37. Quando exigido pela autoridade do país importador e não for aplicável a emissão de AEX, o exportador pode solicitar à Anvisa a emissão de Certificado de Não Objeção para Exportação (CNE) para determinada substância ou planta, bem como para os medicamentos que as contenham.

Parágrafo único. O CNE não é vinculado ao importador ou às diferentes funções químicas de uma mesma substância, sendo possível a emissão de um único certificado para a realização das exportações que ocorrerem no período de validade do documento.

Art. 38. A solicitação de CNE deve ser feita por meio de formulário de petição, preenchido no que couber.

Parágrafo único. A documentação de que trata o caput deste artigo deve ser protocolada junto à Anvisa, devidamente assinada pelo representante legal e pelo responsável técnico do exportador.

Art. 39. A validade do CNE é de 3 (três) anos.

Art. 40. O CNE é emitido em 2 (duas) vias, com os seguintes destinatários:

I - primeira via: Anvisa; e

II - segunda via: exportador.

§1º A primeira via fica retida na Anvisa, sendo o exportador o responsável pelo envio da segunda via à autoridade competente do país importador.

§2º Caso a autoridade competente do país importador exija a apresentação de via original do CNE, a segunda via do documento poderá ser solicitada, quantas vezes forem necessárias, durante todo o período de sua validade.

A GPCON informa ainda que se encontra disponível no site da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes um Guia que dispõe sobre a flexibilização de medidas de controle no mercado internacional de substâncias controladas em situações de emergência https://www.incb.org/documents/Publications/Guidelines/Lesson_learned_from_EGM_SPA.pdf. 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.

Adicionalmente, solicita que caso se decida pela excepcionalidade, a área técnica precisa ser informada sobre as quantidades de cada produto a serem importadas, tendo em vista que não há clareza sobre essa informação nos documentos enviados, bem como os dados completos da empresa exportadora.

A PAFME/GCPAF/GGPAF manifestou-se por meio da Nota Técnica NOTA TÉCNICA nº 11/2023/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2250068), pela qual teceu os seguintes comentários acerca do pleito. Considerando a relação de medicamentos que serão doados contempla uma variedade de medicamentos sujeitos a controle especial, os quais constam em diferentes listas do Anexo I da Portaria SVS/MS n. 344/98 e suas atualizações, seguem abaixo as considerações da área técnica.

A RDC nº 659, de 2022, dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial. O tema exportação é tratado na Seção V da referida normativa e, conforme disposto no 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, bem como os medicamentos que as contenham, o exportador deve requerer a Autorização de Exportação (AEX).

Além das autorizações, 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 (Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos), no Portal Único de Comércio Exterior, referente à Autorização de Exportação. Estas LPCO's são de anuência da Anvisa. Assim, deve ser solicitado o LPCO referente à Autorização Especial (AE), ao número de registro e à AEX.

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.

A área esclarece que as substâncias das listas C1, C2 e C5, bem como os medicamentos que as contenham, independem de AEX .

Já em relação aos medicamentos que não são sujeitos ao controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, cabe ao exportador verificar as regras do país de destino da exportação, uma vez que não é necessária a anuência na Anvisa nesse caso.

Sobre a modalidade de exportação, a Declaração Simplificada de Exportação (DSE), conforme consta do sítio eletrônico da Receita Federal do Brasil (RFB), a Declaração Única de Exportação (DU-E) e o novo processo de exportação substituíram essa modalidade (<https://www.gov.br/siscomex/pt-br/servicos/aprendendo-a-exportarr/operacionalizando-a-exportacao-1/declaracao-unica-de-exportacao-du-e>).

A Declaração Única de Exportação (DU-E) instituída pela [Portaria Conjunta RFB/SECEX nº 349, de 21 de março de 2017](#) consiste em um documento eletrônico que define o enquadramento da operação de exportação e subsidia o despacho aduaneiro de exportação.

Art. 1º Fica instituída a Declaração Única de Exportação - DUE, documento eletrônico que define o enquadramento da operação de exportação e subsidia o despacho aduaneiro de exportação.

§ 1º A DUE compreende informações de natureza aduaneira, administrativa, comercial, financeira, fiscal e logística, que caracterizam a operação de exportação dos bens por ela amparados.

§ 2º A DUE deverá ser elaborada por meio do Portal Único de Comércio Exterior, no Sistema Integrado de Comércio Exterior (Portal SISCOMEX).

§ 3º A DUE, quando utilizada, substituirá o Registro de Exportação (RE), a Declaração de Exportação (DE) e a Declaração Simplificada de Exportação, conforme o caso.

Adicionalmente, a área técnica informa conforme Notícia Exportação nº 077/2018, de 08/03/2022, publicada em <https://www.gov.br/siscomex/pt-br/noticias/noticias-siscomex-exportacao/comunicados/exportacao-no-2018-077>, a partir dessa data, não é mais possível elaborar novas Declarações Simplificadas de Exportação (DSE), conforme anunciado na Notícia Siscomex Exportação nº 74/2018. As novas operações devem ser processadas com base em DU-E.

Por fim, que a [Instrução Normativa nº-1.702, de 21 de março de 2017](#) disciplina o despacho aduaneiro de exportação processado por meio de Declaração Única de Exportação (DU-E) e estabelece, entre outros, que a Declaração Única de Exportação (DU-E) é um documento eletrônico que servirá de base para o despacho aduaneiro de exportação. Ao registrar a DU-E no Portal único de Comércio Exterior, se o tratamento administrativo indicar a necessidade de LPCO, o exportador deverá solicitá-lo ao órgão anuente por meio do Módulo LPCO, sendo o órgão anuente responsável por analisar o requerimento.

Voto

Diante do exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para autorização, em caráter excepcional, da exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados ao Sri Lanka 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 escitalopram, olanzapina, quetiapina, codeína, zolpidem, metilfenidato e tramadol, constantes na listagem de medicamentos apresentada 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), observando as recomendações da área técnica listadas acima quanto às operações, especialmente, quanto ao processamento com base em DU-E.

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 **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 10/03/2023, às 18:03, 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 **2271671** e o código CRC **D07B1A9D**.