

**VOTO Nº 47/2023/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.906816/2023-94

Expediente nº 0331964/23-6

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária objetos de doação para a Síria mediante Declaração Simplificada de Exportação (DSE), com dispensa de LPCO, AFE e AE. Considerando que: a) trata-se de solicitação da ABC/MRE para exportação de medicamentos sujeitos à vigilância sanitária a serem doados à Síria, 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 às vítimas de terremotos na Síria; 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:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**1. RELATÓRIO**

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

Em 6 de março de 2023, esta Agência recebeu por mensagens oficiais ( SEI nº 2280723, 2282384 e 2282388) dirigidas à Assessoria de Relações Internacionais pelas quais a ABC solicita que esta Agência que avalie e conceda a possibilidade de autorizar 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 e de Autorização Especial (AE) para exportar medicamentos sujeitos a controle especial e de Autorização de Exportação (AEX). Na oportunidade foram informados os itens para doação, conforme o produtos, lotes e quantidades abaixo:

Produto		Lote	Qtd
0861758-TE	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM 5MG ML AMPOLA 10ML	7523477	150.000
0861758-TE		7523474	
0861758-TE		7523473	
0861758-TE		7523472	
0861758-TE		7523479	
0861758-TE		7523476	
0862045-B	PROPOFOL 10 MG ML INJETAVEL FRASCO 100 ML	214748072	75.000
0862045-B		214748071	
0862045-B		214728072	
0862045-B		214728071	

Adicionalmente, em 9 de março a informação fora complementada por meio do documento (SEI nº 2292450) com a ampliação do rol de medicamentos a ser doados/exportados, conforme listagem abaixo:

a) 4.147.040 ampolas de fentanila, citrato 0,005 mg/ml, 100 ml comprazo de validade até agosto de 2023;

b) 800.135 ampolas de cisatracúrio, belisato 2mg/ml, 5ml bloqueador neuromuscular, com prazo de validade até agosto de 2023;

c) 1.724.800 frascos de morfina, sulfato 10mg/ml, com prazo de validade até agosto de 2023;

d) 1.233.800 frascos-ampolas de rocurônio, brometo 10mg/ml, 5 ml bloqueador neuromuscular, com prazo de validade até agosto de 2023;

e) 484.433 ampolas de cisatracúrio, belisato 2mg/ml, 10ml bloqueador neuromuscular, com prazo de validade até outubro de 2023;

f) 423.775 ampolas de etomidato 2mg/ml, 10ml, com prazo de validade até novembro de 2023; e

g) 722.975 ampolas de dexmedetomidins, cloridato 100cmg/ml, 2ml, com prazo de validade até dezembro de 2023.

Manifestaram-se no processo a Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados por meio da NOTA TÉCNICA Nº 44/2023/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2289178) e a Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados por meio da NOTA TÉCNICA Nº 10/2023/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2288927) e, posteriormente com a complementação exposta no Despacho nº 84 (SEI nº 2308938) cuja análise segue adiante.

Esse é breve 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 à Síria, 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 10/2023/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2288927), 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)

A área técnica esclarece que os documentos (SEI nºs 2280723, 2282384 e 2282388) se referem ao pleito de exportação de dois medicamentos sujeitos a controle especial, nos seguintes quantitativos: 150.000 unidades de cloridrato de midazolam 5mg/mL, ampola de 10ml e de 75.000 unidades de propofol 10mg/mL, frasco com 100 ml, os quais constam nas listas B1 (Lista das Substâncias Psicotrópicas) e C1 (Lista das Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial) do Anexo I da Portaria SVS/MS n. 344/98 e suas atualizações, respectivamente.

Conforme Art. 2º da Portaria SVS/MS nº 344/1998, a obtenção de Autorização Especial (AE) é um requisito indispensável para a realização de exportação de qualquer substância controlada pela referida norma.

Conforme o Art. 1º da Portaria SVS/MS nº 344/1998, a Autorização Especial (AE) é conceituada como:

*"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."*

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 pelas Listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4 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.*

A norma determina ainda 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.*

Em relação aos medicamentos à base de substâncias constantes na Lista C1 da Portaria SVS/MS 344/98, no caso o medicamento à base de propofol, 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.*

Registre-se que quanto ao acréscimo ao rol de medicamentos a serem doados apresentados no documento (SEI nº 2292450), informa a área técnica que:

*"As substâncias fentanila e morfina se encontram dispostas na Lista AI – Lista das Substâncias entorpecentes do Anexo I da Portaria n. 344/98 e suas atualizações. Esclarecemos que a importação dos medicamentos que as contenham está sujeita ao mesmo enquadramento aplicável ao midazolam,*

*com a obtenção da Autorização de Importação e Autorização de Exportação.*

*As substâncias etomidato e dexmedetomidina pertencem à Lista C1 - Lista das Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial. A importação dos medicamentos que as contenham está sujeita ao mesmo enquadramento aplicável ao propofol, ou seja, emissão de Certificado de Não objeção, caso necessário."*

Adicionalmente, a área técnica esclarece que os demais requisitos destes enquadramentos já se encontram dispostos na NOTA TÉCNICA Nº 10/2023/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (2288927).

Em relação às substâncias cisatracúrio e rocurônio, informo que estas não se encontram dispostas no Anexo I da Portaria 344/98 e suas atualizações e, desta forma, não se encontram sujeitas a controle especial.

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](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 Nº 44/2023/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2289178), pela qual teceu os seguintes comentários acerca do pleito, abiaxo. 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 área reforça que 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.*

Portanto, para exportação de medicamentos sujeitos a controle especial é necessária solicitação e anuência da Anvisa de duas LPCOs: 1) LPCO de AE, referente à Autorização Especial do exportador para exportar medicamentos sujeitos a controle especial; 2) LPCO de registro/AFEX, referente ao registro do medicamento na Anvisa ou à autorização de fabricação do produto a ser exportado (AFEX).

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 (AEX).

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. 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 659/2022, ou outra normativa vigente, previsão de exportação de produto sob controle especial por DSE.

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

#### **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 Síria 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 03/04/2023, às 11:54, 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](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 **2302941** e o código CRC **CABC9E91**.

---

Referência: Processo nº 25351.906816/2023-94

SEI nº 2302941