

VOTO Nº 180/2024/SEI/DIRE5/ANVISA

nº Expediente: 1395661/24-3

Processo nº 25351.821552/2024-81

EXPORTAÇÃO. CARÁTER
EXCEPCIONAL. DOAÇÃO
HUMANITÁRIA. LÍBANO. AGENCIA
BRASILEIRA DE COOPERAÇÃO.
PORTARIA SVS/MS Nº 344/1998.
MEDICAMENTO SUJEITO AO
CONTROLE ESPECIAL DA LISTA
B1. RDC Nº 659/2022.

1. Para exportação regular 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 RDC RDC nº 659, de 2022. 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 em 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, para o qual não há previsão na RDC nº 659, de 2022, ou outra normativa vigente, para a exportação de produto sob controle especial.

2. Tendo em vista a ausência de previsão normativa para a dispensa dos controles acima expostos e o caráter humanitário, acolhido pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE), recorre-se à apreciação pela via da excepcionalidade.

Posição do Relator: FAVORÁVEL

Requerente: Agência Brasileira de Cooperação - ABC

Posição: Favorável

Área responsável: GGPAF/GPCON

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. **RELATÓRIO**

Trata-se de pleito relativo à doação humanitária da Agência Brasileira de Cooperação (ABC) de medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria nº 344/98 para o Líbano.

A ABC solicita a autorização da Anvisa, em caráter excepcional, para a referida exportação, por meio Declaração Simplificada de Exportação (DSE), com dispensa de Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos (LPCO), de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e demais requisitos de controle inerentes a medicamento da lista B1 da Portaria nº 344/98 e 659/2022.

Da correspondência enviada ao Gabinete do Diretor Presidente com o rogo (3221680), bem como na Listagem a ele anexa, (3221669), extrai-se a solicitação de autorização prévia para a exportação de 400.000 (quatrocentas mil) ampolas do medicamento Midazolam 5mg/ml, solução injetável em ampolas de 10ml.

Tendo em vista a solicitação, em apreço às atribuições regimentais, foram consultadas, em caráter de urgência, a Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e a Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON) que manifestaram-se tecnicamente por meio da Nota Técnica nº 146/2024/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3224738) e da Nota Técnica nº 48/2024/SEI/COCIC/GPCON/DIRE5/ANVISA(3223516), respectivamente.

Esse é o breve relatório. Passa-se à análise.

2. ANÁLISE

A cooperação humanitária internacional busca proteger, promover e garantir os direitos humanos fundamentais e universais em situações que, em virtude de cenários de desastres, emergências ou fragilidade institucional, os Estados e a sociedade civil vêm debilitada sua capacidade de proteger, promover e prover tais direitos, razão pela qual apelam à comunidade internacional.

Nesse contexto, importa, primeiramente, salientar que a previsão constitucional divisada no artigo 4º que prevê que a *República Federativa do Brasil rege-se, nas relações internacionais, pelo princípio da cooperação entre os povos para o progresso da humanidade, entre outros..* Sob tal égide, a cooperação humanitária internacional do Brasil também se ampara na Lei nº 13.684, de 21 de junho de 2018, em seu artigo 11, que estabelece que a *União poderá prestar cooperação humanitária, sob a coordenação do Ministério das Relações Exteriores, a fim de apoiar países ou populações que se encontrem em estado de conflito armado, de desastre natural, de calamidade pública, de insegurança alimentar e nutricional ou em outra situação de emergência ou de vulnerabilidade, inclusive grave ameaça à vida, à saúde e aos direitos humanos ou humanitários de sua população.*

À luz da letra do Decreto nº 11.357 de 1º de Janeiro de 2023, é a Agência Brasileira de Cooperação parte legítima para o pedido em tela, *in verbis*:

"Art. 16. À Agência Brasileira de Cooperação compete planejar, coordenar, negociar, aprovar, executar, acompanhar e avaliar, no âmbito nacional, programas, projetos e atividades de cooperação humanitária e técnica para o desenvolvimento em todas as áreas do conhecimento, do País para o exterior e do exterior para o País, sob os formatos bilateral, trilateral ou multilateral."

Coleta-se do sítio eletrônico da ABC que as doações internacionais de medicamentos e de outros insumos de saúde são feitas, em caráter de cooperação humanitária, em coordenação com o Ministério da Saúde, após o recebimento oficial de demanda ao Brasil oriunda de país ou organismo regional ou internacional parceiro. Dados apresentados pela ABC, informam que somente para os anos de 2016 até 2018, entre as colaborações não-financeiras, foram realizadas quase cinquenta doações para diversos países compreendendo vacinas, soros, antibióticos, anti-retrovirais, entre outros.

A exportação de medicamentos e produtos sujeitos à vigilância sanitária possui uma base regulatória que envolve, desde a emissão prévia e posterior de autorizações e certificados, além de anuências durante o trâmite da carga, incluindo a manifestação por outros Órgão da Administração Pública, como, por exemplo, a Secretaria de Receita Federal. A consulta sobre exame, visa afastar a aplicação de alguns desses mecanismos para possibilitar, em nome do aspecto humanitário, sinalizado pelo demandante, o envio pelo Governo Brasileiro, de medicamentos ao País do Médio Oriente.

A Nota Proforma que acompanha a missiva (3221669) identifica os itens a serem doados, conforme abaixo:

- 100.090 unidades de MIDAZOLAM 5MG/ML SOL INJ - AMP 10ML, lote: 2200964, com prazo de validade até 28/02/2025;

- 22.450 unidades de MIDAZOLAM 5MG/ML SOL INJ - AMP 10ML, lote: M2107652, com prazo de validade até 30/04/2025;

- 45.500 unidades de MIDAZOLAM 5MG/ML SOL INJ - AMP 10ML, lote: M2107653, com prazo de validade até 30/04/2025;
- 45.600 unidades de MIDAZOLAM 5MG/ML SOL INJ - AMP 10ML, lote: M2107718, com prazo de validade até 30/04/2025;
- 45.650 unidades de MIDAZOLAM 5MG/ML SOL INJ - AMP 10ML, lote: M2107719, com prazo de validade até 30/04/2025;
- 40.750 unidades de MIDAZOLAM 5MG/ML SOL INJ - AMP 10ML, lote: M2107720, com prazo de validade até 30/04/2025;
- 5.000 unidades de MIDAZOLAM 5MG/ML SOL INJ - AMP 10ML, lote: M2107720, com prazo de validade até 30/04/2025;
- 45.350 unidades de MIDAZOLAM 5MG/ML SOL INJ - AMP 10ML, lote: M2107793, com prazo de validade até 30/04/2025;
- 45.700 unidades de MIDAZOLAM 5MG/ML SOL INJ - AMP 10ML, lote: M2107794, com prazo de validade até 30/04/2025;
- 3.910 unidades de MIDAZOLAM 5MG/ML SOL INJ - AMP 10ML, lote: 2201339, com prazo de validade até 31/05/2025.

Observa-se que, ambas as manifestações das áreas técnicas consultadas, clarificou-se que a anuência dessa Agência é necessária para os referidos medicamentos ,sobre análise para exportação, por se tratarem de substâncias sujeitas a controle especial, listadas, portanto, no Anexo I da Portaria SVS/MS 344 de 12 de maio de 1998.

Esclarece a GPCON, por meio de sua Coordenação, que os medicamentos constam na lista B1 (Lista das Substâncias Psicotrópicas) do Anexo I da referida Portaria. Informa ainda que essa inserção implica na atração de uma série de requisitos. Em primeiro lugar, a exigência de Autorização Especial (AE) para ambas as substâncias, conforme preceituado na Portaria 344/99 em seu artigo primeiro, *in verbis*:

"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."

Em sequência exhibe os requisitos oriundos da RDC nº 659/2022, que dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, e determina que a exportação de produtos controlados pelas Listas A1, A2, A3, B1 (como o **midazolam**), 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 (AI) 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.

Ademais, 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.

Da manifestação da GCPAF, além de referendar aquelas já explicitadas pela GPCON, sumarizou que 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 RDC nº 659, de 2022. 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.

Além disso, importa salientar que 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 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.

Exibidos os controles regulares, é capital referendar o recente período da pandemia da *COVID19* que exigiu sob variados aspectos, a flexibilização de critérios por parte de agentes reguladores e também de organismos de controle. O imperativo para preservação da vida em nível global, no caso dos medicamentos controlados, fez com a Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE) - organismo fiscalizador das Convenções de Drogas e de referência para a construção dos institutos normativos acima mencionados, elaborasse o documento-guia "Lições Aprendidas pelos países e Organizações de Ajuda Humanitária sobre a viabilização de fornecimento necessário de substâncias controladas em Situações de Emergência", no qual explicita,: *"Se roga, encarecidamente que as autoridades competentes dos países exportadores e receptores para que atuem com, maior flexibilidade e discricionariedade ao aplicar as medidas de fiscalização do comércio internacional de substâncias sobre controle especial, em situações de emergência". (tradução livre)*

Com arrimo no mesmo guia, conforme elucida a manifestação técnica da COCIC/GPCON, é possível o envio por países doadores de medicamentos controlados antes que seja apresentada a Autorização de Importação emitida pelo país importador, a qual deve emitida posteriormente, assim como devem ser confirmados todos os dados relativos aos produtos (como princípio ativo, concentração, quantidades), bem como os dados da empresa exportadora, para fins de controle e prestação de contas à JIFE.

Sob essa luz, finalizam as áreas técnicas de que as previsões normativas são aplicáveis para os trânsitos regulares sendo necessário, para o caso em tela, o que ora se aduz, a apreciação do embargo sobre o condão da excepcionalidade do Colegiado dessa Casa, no que tange à dispensa do registro de LPCOs de AE, Registro/AFEX e AEX.

Ademais, acrescenta-se que o pedido em tela espelha

exportações excepcionais solicitadas pela ABC, sob o idêntico abrigo da doação humanitária, como nas doações à Síria, à Ucrânia e ao Djibuti aprovadas anteriormente pela Diretoria Colegiada, **por unanimidade**, nos termos dos Votos Nº 47/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (2302941), Nº 93/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (1939127) e VOTO Nº 210/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (2722468) respectivamente.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da autorização, em caráter excepcional, da exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados ao Líbano 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; 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 **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 10/10/2024, às 19:23, 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 **3224738** e o código CRC **F1720BC8**.

Referência: Processo nº
25351.821552/2024-81

SEI nº 3224738