

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 406/2024 - Solicitação de Excepcionalidade, de 9/4/2024, informo:

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinick

Processo: 25351.942165/2023-04

Expediente: 0434944/24-6

Ementa: Trata-se de pleito relativo à doação humanitária da Agência Brasileira de Cooperação (ABC) para que a Anvisa autorize, 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), o envio de medicamentos para a Líbia. Da correspondência enviada à Assessoria de Relações Internacionais com o pleito (SEI 2734968 e 2735138), extrai-se os itens informados para doação: besilato de atracúrio, citrato de fentanila, cloridrato de cetamina, cloridrato de dexmedetomidina e midazolam, todos em forma injetável.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora - Voto nº 70/2024/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 2894897):

I) AUTORIZAR, em caráter excepcional, a exportação dos produtos sujeitos à vigilância sanitária e medicamentos para Líbia, por meio de doação, solicitada pela Agência Brasileira de Cooperação (ABC); e

II) DISPENSAR os seguintes documentos: 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 midazolan; e d) Emissão de LPCO referente à AE, ao número de registro e à AEX no Portal Único de Comércio Exterior.



Documento assinado eletronicamente por **Rhana Rheila de Souza Borges, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 16/04/2024, às 11:14, 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 **2913036** e o código CRC **55E1AD47**.

Referência: Processo nº 25351.942165/2023-04

SEI nº 2913036