

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 59/2025 - Autorização de Exportação, de 21/1/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.901169/2025-96

Expediente: 0074228/25-1

Ementa: Trata-se de pleito relativo à doação humanitária do Ministério da Saúde, por meio da Agência Brasileira de Cooperação (ABC) de medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria nº 344/98, considerando o interesse de diversos países de receber, em caráter de cooperação humanitária, oferta da pasta para doação do medicamento Midazolam 5mg/ml solução injetável em ampolas de 10ml com iminência do vencimento do prazo de validade.

Posição do Diretor: Favorável

Áreas: GGPAF/GPCON

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator - Voto nº 18/2025/SEI/DIRE5

/Anvisa (SEI 3388960):

I) **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados aos países Barbados, El Salvador, Paraguai, Suriname, Uruguai e Venezuela, por meio de doação do Governo Brasileiro, solicitada pelo Ministério da Saúde;

II) **DISPENSAR**: a) a Autorização de Funcionamento para exportar produtos sujeitos à vigilância sanitária, b) a Autorização Especial (AE), para a realização de exportação de qualquer substância controlada pela Portaria SVS/MS nº 344, de 1998; c) a 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, e d) a Emissão de LPCO referente à AE, ao número de registro e à AEX no Portal Único de Comércio Exterior; e

III) Caso seja possível junto aos demais órgãos brasileiros intervenientes na exportação, **AUTORIZAR** a realização da exportação dos produtos sujeitos à vigilância sanitária por meio de Declaração Simplificada de Exportação (DSE), observando-se as recomendações feitas pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e Gerência de Produtos Controlados (GPCON) quanto às operações, especialmente, quanto ao processamento com base em DU-E.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 21/01/2025, às 20:54, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3393666** e o código CRC **B721B38F**.

Referência: Processo nº
25351.901169/2025-96

SEI nº 3393666