

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 571/2026 – Autorização de Exportação, de 12/6/2026, informo:

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Processo: 25351.919153/2026-11

Expediente: 0574551/26-3

Ementa: Trata-se de solicitação de autorização excepcional formulada pela Agência Brasileira de Cooperação (ABC), vinculada ao Ministério das Relações Exteriores (MRE), com o objetivo de obter a dispensa temporária das licenças regulatórias prévias exigidas para a exportação de medicamentos psiquiátricos destinados ao Líbano, em caráter de doação humanitária emergencial de saúde pública.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Quinta Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – Voto nº 151/2026/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 4306862):

I) AUTORIZAR a exportação, em caráter excepcional, dos medicamentos sujeitos ao controle especial, constantes da lista de medicamentos psiquiátricos (SEI 4277151), a serem doados por laboratórios nacionais ao Governo do Líbano no âmbito da ação de assistência humanitária, solicitada pela Agência Brasileira de Cooperação (ABC/MRE);

II) DISPENSAR, em caráter excepcional, o cumprimento prévio das seguintes exigências regulatórias constantes da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 988, de 15 de agosto de 2025: a) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para fins de exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, b) Autorização Especial (AE) de Funcionamento para realização de exportação de qualquer

substância controlada pela Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, c) Autorização de Exportação (AEX) para exportação dos medicamentos constantes das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e plantas e fungos sujeitos a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, e d) Emissão de licenciamento LPCO (Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos) referente à AE, ao número de registro e à AEX no Portal Único de Comércio Exterior; e

III) DETERMINAR a obrigação regulatória *a posteriori* do estabelecimento exportador encaminhar a Anvisa, por meio de ofício, no prazo de até 30 (trinta) dias após o embarque da carga: a) cópia da Autorização de Importação correspondente ou documento oficial equivalente emitido pela autoridade competente do Líbano, e b) os dados consolidados dos produtos exportados, indicando expressamente princípio ativo, concentração, quantitativos reais, bem como os dados cadastrais da empresa exportadora, da importadora e de eventuais intervenientes comerciais.



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 12/06/2026, às 18:52, 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 **4313215** e o código CRC **7E138E32**.

Referência: Processo nº 25351.919153/2026-11

SEI nº 4313215