

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL**CIRCUITO DELIBERATIVO**

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 754/2026 – Autorização de Exportação, de 29/7/2026, informo:

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Processo: 25351.926545/2026-36

Expediente: 0754068/26-9

Ementa: Trata-se de solicitação de autorização excepcional formulada pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (HU Brasil), intermediada pelos Ministérios da Saúde e das Relações Exteriores, para exportação e doação humanitária dos medicamentos elencados no Ofício - SEI nº 662/2026/CGL/GEPL/DAI-HU Brasil (SEI 4392965) e à adoção de rito prioritário ou simplificado, em razão da situação de emergência humanitária decorrente do terremoto que atingiu a República Bolivariana da Venezuela.

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 225/2026/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 4397360):

I) AUTORIZAR, em caráter excepcional, a exportação dos medicamentos sujeitos a controle especial, pertencentes à Lista A1 - Lista das Substâncias Entorpecentes (fentanila e morfina), à Lista B1 - Lista das Substâncias Psicotrópicas (diazepam e fenobarbital) e à Lista C1 - Lista das Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial (fenitoína, sevoflurano, naloxona e propofol) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações (SEI 4392965), a serem doados ao Governo da Venezuela, solicitada pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - HU Brasil (CNPJ 15.126.437/0001-43);

II) DISPENSAR, em caráter excepcional, o cumprimento prévio das seguintes exigências regulatórias: 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, e c) 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) FIXAR a obrigação regulatória *a posteriori* do estabelecimento exportador encaminhar à Anvisa, por meio de ofício, no prazo de até 30 (trinta) dias após o embarque da carga, ficando consignado que a excepcionalidade ora concedida não implica dispensa definitiva das medidas de controle sanitário e aduaneiro aplicáveis, permanecendo íntegros os mecanismos de rastreabilidade, monitoramento, fiscalização e prestação de contas perante a Anvisa e a Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE): a) cópia da Autorização de Importação correspondente ou documento oficial equivalente emitido pela autoridade competente da Venezuela, 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 30/07/2026, às 13:26, 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 **4401978** e o código CRC **81000C91**.

Referência: Processo nº 25351.926545/2026-36

SEI nº 4401978