

VOTO Nº 151/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.919153/2026-11

Expediente: 0574551/26-3

Requerente: Agência Brasileira de Cooperação

EXPORTAÇÃO EXCEPCIONAL. ASSISTÊNCIA HUMANITÁRIA INTERNACIONAL. DOAÇÃO DE MEDICAMENTOS PSIQUIÁTRICOS. PRODUTOS SUJEITOS AO REGIME DE CONTROLE ESPECIAL. EXIGÊNCIAS REGULATÓRIAS DE CONTROLE ADUANEIRO PRÉVIO. MITIGAÇÃO EM SITUAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE SAÚDE PÚBLICA. PRINCÍPIO DA COOPERAÇÃO ENTRE OS POVOS. RAZOABILIDADE E PROTEÇÃO À SAÚDE PÚBLICA.

1 . A cooperação humanitária internacional fundamenta-se no princípio constitucional da cooperação entre os povos para o progresso da humanidade e na Lei nº 13.684/2018, que autoriza a União a prestar auxílio em situações de emergência ou vulnerabilidade à saúde.

2. A atuação da Anvisa na proteção da saúde pública e eficácia regulatória deve harmonizar-se com os princípios da razoabilidade e da eficiência, rechaçando-se o excesso de formalismo em cenários de emergência extrema em que o tempo burocrático importe em perecimento de vidas humanas.

3. A concessão de autorização excepcional para dispensa de licenças prévias em exportações humanitárias encontra amparo em precedentes unânimes desta Diretoria Colegiada, observando-se o binômio razoabilidade e proteção à saúde pública.

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

1. RELATÓRIO

Submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada a 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.

A demanda em análise originou-se de consulta encaminhada pelo MRE (4277153), acompanhada da lista de de medicamentos psiquiátricos (4277151), a qual foi recebida da

Embaixada do Líbano em Brasília. Naquela oportunidade, o Diretor da ABC solicitou a manifestação técnica desta Agência acerca de eventuais exigências sanitárias e restrições regulatórias de controle de exportação incidentes sobre a referida carga, visando dar máxima celeridade à cooperação internacional pretendida pelo Governo do Brasil.

Em sede de instrução processual, as unidades técnicas competentes da Anvisa que se manifestaram sobre o feito demonstraram o rigorismo das normas de controle aplicáveis às substâncias constantes do rol de doação.

A Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC) elaborou a Nota Técnica nº 42/2026/SEI/COCIC/GPCON/DIRE5/ANVISA (4288150), constatando que os medicamentos doados integram substâncias sujeitas ao regime de controle especial regulado pela Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, pertencentes à Lista B1 de substâncias psicotrópicas, como o zolpidem e o medicamento comercial Ezonia (eszopiclona), e à Lista C1, que compreende outras substâncias de controle especial. Esclareceu o setor de produtos controlados que a exportação regular de tais itens exige a detenção de Autorização Especial (AE) pelo estabelecimento exportador e a expedição de Autorização de Exportação (AEX) mediante requerimento eletrônico prévio instruído com a respectiva licença de importação emitida pelo país destinatário, além da correspondente anuência no Portal Único de Comércio Exterior.

Complementando a instrução, a Gerência de Controle Sanitário de Produtos em PAF (GCPA) manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 48/2026/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (4301106). A área de portos e fronteiras ratificou que a exportação comum das substâncias de controle especial depende da anuência de licenças no Portal Único, consistindo no registro de Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos (LPCO) correspondentes à Autorização Especial (E00083), LPCO de Registro/AFEX (E00078) e LPCO de Autorização de Exportação (E00079). Ressaltou-se ainda que a regulamentação ordinária da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 988/2025 não prevê a exportação de medicamentos regularizados por empresas que não sejam as detentoras do registro ou fabricantes dos produtos no território nacional.

Diante do rigoroso arcabouço normativo que rege o trâmite ordinário dessas substâncias e do agravamento da crise de saúde pública no país do Oriente Médio, a ABC formalizou requerimento administrativo pleiteando a concessão de autorização excepcional para a exportação de todos os itens elencados, de forma a contornar os trâmites regulatórios comuns prévios que retardariam o pronto envio do auxílio humanitário emergencial prestado pelo Estado brasileiro.

2. ANÁLISE

2.1. Princípios constitucionais da cooperação e direito à saúde

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 veem debilitada sua capacidade de proteger, promover e prover tais direitos, razão pela qual apelam à comunidade internacional.

A apreciação de demandas de caráter humanitário exige desta Agência uma postura analítica que transcenda o dogmatismo estrito das regras aduaneiras ordinárias, pautando-se pelas diretrizes supremas do ordenamento constitucional e pela harmonia que deve reger as relações exteriores brasileiras.

Sob esse aspecto, importa salientar a previsão constitucional contida no art. 4º da Constituição Federal (CF), que estabelece 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. Este preceito não se traduz em mera recomendação política, mas em verdadeiro norte de ação estatal nas searas da solidariedade e da assistência a populações em

situações de vulnerabilidade ou conflito.

O compromisso de amparo humanitário de nosso país encontra fundamento infraconstitucional explícito no art. 11 da Lei nº 13.684/2018. A legislação federal confere competência à União para prestar cooperação humanitária internacional sob a coordenação direta do MRE, agindo especificamente em prol de populações assoladas por desastres de grande magnitude, calamidades públicas, insegurança social e nutricional ou outras emergências severas que gerem ameaça direta à vida, à segurança e à integridade humana.

No caso dos autos, a demanda de doação de medicamentos psiquiátricos, canalizada pela intermediação oficial da ABC e da representação diplomática do Líbano em Brasília, materializa com precisão o objetivo da referida lei federal.

Outrossim, a atuação desta Agência deve concorrer de forma direta para a efetivação do Direito Fundamental à Saúde, expressamente qualificado pela CF como direito de todos e dever do Estado. Em que pese a função primária de regulação e fiscalização documental que compete à Anvisa, o tempo regulatório e o rigor dos ritos processuais não podem se apartar da imperiosa urgência das demandas de saúde e das necessidades terapêuticas emergenciais de populações vulneráveis, sob pena de esvaziamento da finalidade última da própria vigilância sanitária, que é a proteção à vida humana.

A coerência decisória e o princípio da isonomia que orientam a Administração Pública impõem o reconhecimento de que esta Diretoria Colegiada já sedimentou sólido histórico de concessão de autorizações excepcionais para exportações com finalidade humanitária.

Conforme se extrai dos registros desta Diretoria, pedidos de espelhamento fático para auxílio a nações em crise foram acolhidos por unanimidade, a exemplo das doações excepcionais de insumos farmacêuticos destinadas à Síria, deliberada por meio do Voto nº 47/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (2302941); à Ucrânia, aprovada nos termos do Voto nº 93/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (1939127); e ao Djibuti, deferida por intermédio do Voto nº 210/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (2722468).

Desse modo, o deferimento da excepcionalidade pretendida para o envio da doação de medicamentos psiquiátricos ao Líbano alinha-se perfeitamente com a orientação uniforme adotada por este órgão colegiado, consolidando a estabilidade da conduta regulatória pátria frente ao cenário de emergência sanitária global.

2.2. **Razoabilidade, eficiência e mitigação do formalismo excessivo**

A atividade da Administração Pública Federal deve observar os princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, segurança jurídica e eficiência, consoante expressa previsão do art. 2º da Lei nº 9.784/1999.

Esses preceitos vedam a adoção de condutas desarrazoadas ou desproporcionais pelo agente público, impondo que os meios procedimentais aplicados guardem correlação proporcional com a consecução do interesse público. Conforme os fundamentos que embasaram o julgamento do Voto paradigma nº 117/2026/SEI/DIRE5/ANVISA, o rigorismo processual cego não pode ser erigido a obstáculo impeditivo para a proteção do direito material, devendo a Administração sempre orientar suas decisões com fulcro nos postulados da boa-fé e da eficiência.

O jurista Celso Antônio Bandeira de Mello define que a Administração Pública não pode agir com desrazoabilidade, devendo seguir critérios aceitáveis e lógicos. Segundo o autor, a discricionariedade administrativa encontra um limite intransponível no princípio da razoabilidade, sendo vedadas condutas que destoem do bom senso comum (MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de direito administrativo**. 32. ed. rev. e atual. São Paulo: Malheiros, 2015).

Sob essa ótica doutrinária, a análise do caso concreto revela a necessidade de ponderação perante o rigor normativo padrão. 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 órgãos da Administração Pública, como, por exemplo, a Secretaria de Receita Federal.

A Portaria SVS/MS nº 344/1998 é a norma sanitária que dispõe sobre as medidas de controle para substâncias entorpecentes, precursoras, psicotrópicas e outras sob controle especial. São consideradas substâncias sujeitas a controle especial no Brasil aquelas elencadas nas listas do Anexo I da referida Portaria. A atualização das listas é feita por meio de RDC da Anvisa, estando a versão vigente e o histórico de atualizações disponíveis em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/lista-substancias>. Esta norma e sua Instrução Normativa (aprovada pela Portaria SVS/MS nº 06/1999) regulamentam o comércio, transporte, prescrição, guarda, balanços, embalagens, controle e fiscalização das substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos que as contenham.

Na listagem de medicamentos a serem doados constam medicamentos sujeitos a controle especial, pertencentes a Lista B1 (Lista das Substâncias Psicotrópicas), como Zolpidem e Ezonia (eszopiclona) e os demais medicamentos pertencentes a Lista C1 (Lista das Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações. Destaca-se a existência de disposições normativas distintas para a exportação de medicamentos das referidas listas de controle, conforme serão informadas a seguir.

A COCIC informou que, conforme art. 2º da Portaria SVS/MS nº 344/1998, a obtenção de AE é um requisito indispensável para a realização de exportação de qualquer substância controlada pela referida norma, ou seja, aplica-se à exportação de todos os medicamentos sujeitos a controle especial citados.

Além disso, a RDC nº 988/2025 (que dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial), determina que a exportação de produtos controlados das listas A1, A2, A3, B1 (como zolpidem e zopiclona), B2, D1, F1, F2, F3 e F4, plantas e fungos sujeitos a controle especial deve ser precedida da emissão de AEX, conforme dispositivos abaixo transcritos.

Art. 30. Para exportar as substâncias 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, de 1998, bem como os medicamentos e produtos que os contenham, o exportador deve requerer a Autorização de Exportação (AEX).

Art. 31. A solicitação de AEX deve ser realizada eletronicamente por meio do Sistema NDS, conforme o procedimento descrito na Seção IV, sendo obrigatório o envio da Autorização de Importação ou documento similar eletrônicos emitidos pela autoridade competente do país importador, ou, em caso de documento físico, por meio de cópia digital atestada pelo Responsável Técnico da empresa exportadora.

Art. 32. 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.

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. 41. O exportador deve solicitar no Portal Único de Comércio Exterior Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos (LPCO) referentes às exportações de substâncias constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e dos medicamentos e produtos que as contenham, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 977, de 05 de junho de 2025, ou outra que lhe vier a substituir. §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).

Art. 42. Para cada apresentação dos medicamentos e produtos das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1 e de plantas e fungos, em casos de autorização legal ou regulamentar, constantes

do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, 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 à notificação de fabricação para fim exclusivo de exportação de que trata o art. 38, se aplicável. Parágrafo único. O LPCO terá a mesma validade do respectivo registro do medicamento ou produto ou da notificação de fabricação para fim exclusivo de exportação de que trata o art. 38, podendo ser utilizado em múltiplas DU-E.

Art. 43. Para cada exportação de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3, F4 e de plantas e fungos sujeitos a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como dos medicamentos e produtos que os contenham, deve ser solicitado LPCO referente à Autorização de Exportação.

Art. 44. É vedado o regime de trânsito aduaneiro à exportação de bens e produtos à base de substâncias constantes nas listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4 e de plantas e fungos sujeitos a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998.

Em relação aos medicamentos à base de substâncias constantes na Lista C1 da Portaria SVS/MS 344/98, a emissão de AEX não é aplicável. Entretanto, caso exigido pela autoridade do país importador, o exportador pode solicitar à Anvisa a emissão de Certificado de Não Objeção para Exportação (CNE), conforme dispositivos abaixo transcritos.

Art. 33. Independem de AEX as substâncias das listas C1, C2, C3 e C5 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como os medicamentos e produtos que as contenham.

[...].

Art. 35. Quando exigido pela autoridade do país importador e não for aplicável a emissão de Autorização de Exportação, o exportador pode solicitar à Anvisa a emissão de Certificado de Não Objeção para Exportação (CNE). Parágrafo único. O CNE não é vinculado ao importador ou às diferentes funções químicas de uma mesma substância, sendo possível a emissão de um único certificado para a realização das exportações que ocorrerem no período de validade do documento.

Art. 36. A solicitação de CNE deve ser feita por meio de formulário eletrônico específico, a ser divulgado pela Anvisa em seu sítio eletrônico.

§1º A Anvisa disponibilizará eletronicamente o CNE, que poderá ser utilizado quantas vezes forem necessárias, durante todo o período de sua validade.

§2º O exportador é responsável pelo envio do CNE à autoridade competente do país importador.

Art. 37. A validade do CNE é de 3 (três) anos.

A obtenção do CNE passou a ser realizada pelo Portal de Serviços do Governo Federal, por meio do seguinte link: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/obter-certificado-de-nao-objecao-para-importacao-cni-e-certificado-de-nao-objecao-para-exportacao-cne>. Desta forma, a emissão do documento ocorre de forma automática, ao final da solicitação, para as substâncias que já estão cadastradas no referido sistema. No caso de novas substâncias, a área técnica da Anvisa realiza a análise do pedido no próprio sistema e, uma vez deferido, disponibiliza o certificado.

A GCPAF, além de referendar aquelas já explicitadas pela GPCON, pontuou que para exportação de medicamentos sujeitos ao controle especial da lista C1 é necessária a solicitação e anuência da Anvisa para o LPCO Autorização Especial (AE) - Anvisa (E00083), mediante a comprovação pelo exportador de Autorização Especial concedida pela Anvisa para a atividade de exportação. Para exportação de medicamentos sujeitos ao controle especial da lista B1 é necessária a solicitação e anuência da Anvisa para o LPCO Autorização Especial (AE) - Anvisa (E00083), LPCO - Registro / AFEX ou notificação (E00078) e LPCO - Autorização de Exportação (AEX) - Anvisa (E00079), mediante a comprovação pelo exportador de Autorização Especial concedida pela Anvisa para a atividade de exportação, registro do medicamento válido junto à Anvisa e Autorização de Exportação (AEX) concedida previamente pela área técnica competente da Anvisa, respectivamente.

Destacou que não há previsão na RDC nº 988/2025 de exportação de

medicamento regularizado na Anvisa por empresa que não seja a detentora de sua regularização ou fabricante do medicamento.

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.

Contudo, 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 Líbano.

À luz da lição de Mello (2015), a manutenção irrestrita de barreiras burocráticas ordinárias diante de uma crise humanitária internacional configuraria uma conduta incoerente e desprovida de bom senso. Se a finalidade maior do ato é a salvaguarda de vidas humanas, a flexibilização justificada dos trâmites aduaneiros e sanitários não agride a legalidade; ao contrário, harmoniza-se com o princípio da razoabilidade, adequando os meios administrativos aos fins de justiça social e cooperação entre os povos preconizados pela República.

A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça (STJ) consolida o entendimento de que o excesso de formalismo em trâmites administrativos deve ser afastado quando a finalidade da norma estiver resguardada, em observância aos postulados da razoabilidade e do formalismo moderado, conforme se extrai do seguinte julgado da Segunda Turma:

RECURSO ORDINÁRIO. MANDADO DE SEGURANÇA. CONCURSO PÚBLICO PARA INGRESSO NA ATIVIDADE NOTARIAL E DE REGISTRO DO ESTADO DE SANTA CATARINA. DESCLASSIFICAÇÃO NA ETAPA DE COMPROVAÇÃO DOS REQUISITOS PARA A OUTORGA DE DELEGAÇÕES. NÃO APRESENTAÇÃO DE CERTIDÃO DA JUSTIÇA MILITAR ESTADUAL. FALTA DE CLAREZA NA REGRA EDITALÍCIA. COMPROVAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE ANTECEDENTES CRIMINAIS. APLICAÇÃO DO PRINCÍPIO DA RAZOABILIDADE. RECURSO PROVIDO.

1. De acordo com precedentes do Superior Tribunal de Justiça, na análise de feitos que tratavam de supostas irregularidades formais em documentos apresentados por candidatos a concursos públicos, deve ser priorizado o princípio da razoabilidade, da boa-fé e do formalismo moderado diante da falta de clareza de regras editalícias.

2. Na espécie, tendo sido efetivamente comprovada pelo candidato a inexistência de antecedentes antecedentes militares estaduais, finalidade da exigência do edital, seria de todo desarrazoado e desproporcional excluí-lo do certame por ter deixado de apresentar certidão negativa específica da Justiça Militar Estadual - inexistente no ente federativo em que reside. 3. Recurso ordinário provido.

(RMS n. 75.035/SC, relatora Ministra Maria Thereza de Assis Moura, Segunda Turma, julgado em 15/10/2025, DJEN de 20/10/2025.)

A decisão do STJ demonstra que a rigidez procedimental não pode sobrepujar o bom senso e o interesse público quando a segurança fática e jurídica está substancialmente garantida. No cenário de assistência humanitária internacional ao Líbano, a finalidade essencial do controle de exportação é impedir o desvio ilícito de substâncias psicotrópicas, o que é plenamente atendido pela exigência de prestação de contas e rastreamento a posteriori, revelando-se desarrazoado frustrar o pronto envio da doação de medicamentos essenciais sob pretexto de formalismo documental prévio.

Vale relembrar o período da pandemia da COVID 19 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 que 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 fundamento no referido guia, e conforme esclarecido na manifestação técnica da COCIC, é possível que os medicamentos sujeitos a controle especial sejam enviados pelo país doador antes da apresentação da Autorização de Importação emitida pela autoridade competente do país destinatário. Todavia, essa autorização deverá ser apresentada posteriormente, assim como deverão ser confirmadas todas as informações relativas aos produtos doados, incluindo princípio ativo, concentração, quantitativos, bem como os dados da empresa exportadora, para fins de controle, rastreabilidade e prestação de contas à JIFE.

Portanto, a autorização excepcional de dispensa de LPCOs (LPCO - Autorização Especial, LPCO - Registro / AFEX ou notificação e LPCO - Autorização de Exportação) e licenciamentos ordinários prévios atende aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade. A segurança sanitária não resta vulnerada, porquanto restam mantidas as amarras de fiscalização e rastreamento *a posteriori*, impondo-se ao exportador o dever de prestar contas após o embarque, o que confere eficácia material ao direito à saúde sem descurar da ordem regulatória.

3. VOTO

Diante de todo o exposto, acolhendo as razões de interesse humanitário e a imperiosa urgência de saúde pública que norteiam a presente cooperação internacional, voto no sentido de:

I - manifestar posicionamento favorável ao pedido de autorização excepcional de exportação dos medicamentos sujeitos ao controle especial constantes da lista de medicamentos psiquiátricos que consta no documento SEI de código verificador nº 4277151, a serem doados por laboratórios nacionais ao Governo do Líbano no âmbito de ação de assistência humanitária coordenada pela Agência Brasileira de Cooperação;

II - conceder, em caráter estritamente excepcional, a dispensa do cumprimento prévio das seguintes exigências regulatórias constantes da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e da RDC nº 988/2025:

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.

III - Fixar a obrigação regulatória *a posteriori* de o estabelecimento exportador encaminhar a esta Agência, 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.

É o voto que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 12/06/2026, às 10:46, 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 **4306862** e o código CRC **81226E97**.

Referência: Processo nº 25351.919153/2026-11

SEI nº 4306862