

VOTO Nº 216/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.923850/2026-76

Expediente: 0658334/26-3

Requerente: Agência Brasileira de Cooperação

Relator: Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

Relator deste Voto: Diretor-Presidente Leandro Pinheiro Safatle

EXPORTAÇÃO EXCEPCIONAL. ASSISTÊNCIA HUMANITÁRIA INTERNACIONAL. DOAÇÃO D E MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL, PERTENCENTES À LISTA C1 DO ANEXO I DA PORTARIA SVS/MS Nº 344, DE 1998 E SUAS ATUALIZAÇÕES. 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.

1. RELATÓRIO

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 sujeitos a controle especial, pertencentes à Lista C1 (Lista das Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações (4350213), a serem doados por Laboratório Nacional ao Governo da Venezuela no âmbito de ação de assistência humanitária coordenada pela Agência Brasileira de Cooperação.

A demanda em análise originou-se de consulta encaminhada pela Agência Brasileira de Cooperação - ABC/MRE Ministério das Relações Exteriores (4350188), acompanhada da lista de medicamentos, dentre eles medicamentos sujeitos a controle especial, pertencentes à Lista C1 (Lista das Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações (4350213), a referida lista de medicamentos para doação, foi recebida do Laboratório Farmacêutico Eurofarma, já aceita pelo governo venezuelano. A carga embarcará para aquele país em voo humanitário solidário. A operação logística será realizada por aeronave cargueira da empresa "GOL Linhas Aéreas". O voo G3 9652 decolará do Internacional de São Paulo/Guarulhos sábado, 04 de julho corrente, às 10:00 horas. Na oportunidade, a Agência Brasileira de Cooperação (ABC) solicita 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 áreas técnicas relacionadas ao tema foram consultadas, conforme se verifica nos autos, e a Quinta Diretoria informa que:

"...

A Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC) elaborou a Nota Técnica nº 49/2026/SEI/COCIC/GPCON/DIRE5/ANVISA (4352266), constatando que na lista de medicamentos doados constam medicamentos sujeitos a controle especial, pertencentes à lista C1 (Lista das outras Substâncias sujeitas a controle especial) do Anexo I da Portaria SVS/MS n. 344/98 e suas atualizações, como Carbolitium, Memantina e Assert. 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. Ainda, que para medicamentos à base de substâncias constantes na Lista C1 da Portaria SVS/MS n. 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).

Complementando a instrução, a Gerência de Controle Sanitário de Produtos em PAF (GCPAF) manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 52/2026/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (4351525). 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 na Venezuela, 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.."

Por fim, o pedido de deliberação em caráter *ad referendum*, formulado pela Quinta

Diretoria, nos termos das disposições regimentais aplicáveis, sem prejuízo de sua posterior submissão à Diretoria Colegiada para fins de referendo, fundamenta-se na relevância da matéria e na necessidade de implementação da medida em prazo incompatível com a tramitação ordinária, circunstâncias que justificam a utilização desse procedimento excepcional, a fim de assegurar a adoção tempestiva das providências necessárias, em observância ao interesse público e aos objetivos da ação de cooperação humanitária.

É o relatório.

2. ANÁLISE

A análise fundamenta a possibilidade de autorização excepcional para a exportação de medicamentos sujeitos a controle especial destinados à Venezuela, no âmbito de ação de cooperação humanitária internacional. Destaca que a Constituição Federal e a Lei nº 13.684/2018 orientam a atuação do Estado brasileiro na promoção da assistência humanitária, cabendo à Anvisa harmonizar sua função regulatória com a proteção do direito fundamental à saúde e à vida.

Ressalta-se que a Diretoria Colegiada da Anvisa possui precedentes favoráveis à flexibilização de exigências regulatórias em operações humanitárias pregressas, destinadas à Síria, Ucrânia, Djibuti e Líbano, o que reforça a coerência decisória, a isonomia e a segurança jurídica da medida.

Embora a legislação preveja a obtenção de Autorização Especial (AE) e o cumprimento de outros procedimentos para a exportação de medicamentos sujeitos à controle especial e constantes da Lista C1 da Portaria SVS/MS nº 344/1998, as áreas técnicas reconheceram que, em situações excepcionais de caráter humanitário, é possível flexibilizar parte dos trâmites administrativos sem comprometer a segurança sanitária, desde que preservados os mecanismos de rastreabilidade, prestação de contas e fiscalização posterior.

O entendimento encontra respaldo nos princípios da razoabilidade, proporcionalidade, eficiência e formalismo moderado, previstos na Lei nº 9.784/1999 e consolidados pela jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, que afasta o excesso de formalismo quando a finalidade da norma permanece resguardada.

Também foram consideradas as diretrizes da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE), que admitem maior flexibilidade na aplicação dos controles sobre substâncias sujeitas a controle especial em situações de emergência humanitária, desde que mantidos os mecanismos de controle e monitoramento posteriores.

Assim, conclui-se que a dispensa excepcional de determinadas autorizações e licenciamentos prévios para viabilizar a doação humanitária mostra-se juridicamente admissível, compatível com a proteção da saúde pública e da segurança sanitária, e em consonância com os princípios constitucionais da cooperação internacional, da proteção à vida e da promoção do direito à saúde.

3. VOTO

Diante de todo o exposto, acolhendo as razões de interesse humanitário, a urgência de saúde pública que se apresenta ao Governo da Venezuela, bem como os argumentos constantes no Voto nº 194/2026/SEI/DIRE5/ANVISA (4352637), os quais acolho, **voto ad referendum da Diretoria Colegiada**, no sentido de:

I - manifestar posicionamento favorável ao pedido de autorização excepcional de exportação dos medicamentos sujeitos a controle especial, pertencentes à Lista C1 (Lista das Outras Substâncias Sujetas a Controle Especial) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações

(4350213), a serem doados por Laboratório Nacional ao Governo da Venezuela, 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; e
- c) Emissão de licenciamento LPCO (Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos) referente à AE e ao número de registro 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 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.

Leandro Pinheiro Safatle
Diretor-Presidente
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 03/07/2026, às 20:51, 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 **4354560** e o código CRC **D554529B**.

Referência: Processo nº 25351.923850/2026-76

SEI nº 4354560