

VOTO Nº 225/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.926545/2026-36

Expediente: 0754068/26-9

Requerente: Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares

EXPORTAÇÃO EXCEPCIONAL. ASSISTÊNCIA HUMANITÁRIA INTERNACIONAL. DOAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL, PERTENCENTES ÀS LISTAS A1, B1 e 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.

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

1. RELATÓRIO

Submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada a 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.

A ação humanitária proposta contempla a mobilização de estoques existentes nos Hospitais Universitários Federais da Rede HU-UF, observadas as condições de qualidade, segurança, rastreabilidade, integridade das embalagens e prazos de validade compatíveis com sua utilização no país destinatário. A doação inclui os itens listados na tabela abaixo, contemplando medicamentos sujeitos a controle especial, constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, destinados exclusivamente ao atendimento assistencial e hospitalar das vítimas do desastre.

Em sede de instrução processual, as unidades técnicas competentes da Anvisa evidenciaram o rigor do regime regulatório aplicável às substâncias constantes da relação de medicamentos objeto da doação.

A Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC) elaborou a Nota Técnica nº 60/2026/SEI/COCIC/GPCON/DIRE5/ANVISA (SEI 4394060), constatando que na lista de medicamentos doados constam 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 n. 344/98 e suas atualizações. Na oportunidade, o setor de produtos controlados esclareceu que a exportação regular de tais itens exige a detenção de Autorização Especial (AE) pelo estabelecimento exportador.

Ademais, informou que 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 (como fentanila e morfina), A2, A3, B1 (diazepam e fenobarbital), B2, D1, F1, F2, F3 e F4, plantas e fungos sujeitos a controle especial deve ser precedida da emissão de Autorização de Exportação (AEX). 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.

Por fim, disse que em relação aos medicamentos à base de substâncias constantes na Lista C1 da Portaria SVS/MS 344/98 (fenitoína, sevoflurano, naloxona e propofol), não é aplicável a emissão de Autorização de Exportação (AEX). Entretanto, caso exigido pela autoridade do país importador, o exportador pode solicitar à Anvisa a emissão de Certificado de Não Objeção para Exportação (CNE). A obtenção do Certificado de Não Objeção para Exportação - CNE passou a ser realizada pelo Portal de Serviços do Governo Federal (Gov.Br), 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 sistema gov.br. No caso de novas substâncias, a área técnica da Anvisa realizará a análise do pedido no próprio sistema e, uma vez deferido, será disponibilizado o certificado.

Complementando a instrução, a Gerência de Controle Sanitário de Produtos em PAF (GCPAF) manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 61/2026/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 4395499). A área de portos e fronteiras ratificou que a exportação comum das substâncias de controle especial depende da anuência de licenças no Portal Único, sendo que, para a 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 das listas A1 e 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. 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 Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (HU Brasil) 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 HU Brasil.

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 Ministério das Relações Exteriores, 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 solicitação de autorização excepcional para exportação e doação humanitária dos medicamentos elencados no Ofício - SEI nº 662/2026/CGL/GEPL/DAI-HU Brasil (SEI 4392965), formulada pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (HU Brasil), intermediada pelos Ministérios da Saúde e das Relações Exteriores, 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 Constituição Federal 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 análogos para auxílio a nações em crise foram acolhidos por unanimidade, a exemplo das doações excepcionais de insumos farmacêuticos destinadas à Síria, cuja autorização foi deliberada por meio do Voto nº 47/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 2302941); à Ucrânia, aprovada nos termos do Voto nº 93/2022 /SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1939127); ao Djibuti, deferida por intermédio do Voto nº 210/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 2722468); ao Líbano, por meio do Voto nº 151/2026/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI [4306862](#)); e à própria Venezuela, por meio do Voto nº 194/2026/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 4352637).

Tal orientação decisória reforça os princípios da coerência administrativa, da isonomia e da segurança jurídica, conferindo previsibilidade e uniformidade à atuação regulatória da Anvisa em operações de assistência humanitária internacional.

Desse modo, o deferimento da excepcionalidade pretendida para o envio da doação de 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 n. 344/98 e suas atualizações, à Venezuela, 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 (SEI 4307443), 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 desarazoabilidade, 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 do Ofício - SEI nº 662/2026/CGL/GEPL/DAI-HU Brasil (SEI 4392965) constam 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 n. 344/98 e suas atualizações. Destacam-se, a seguir, as normas aplicáveis à exportação dos medicamentos pertencentes a essas listas.

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.

Conforme o art. 1º da Portaria SVS/MS nº 344/1998, a Autorização Especial (AE) é conceituada como:

"Autorização Especial - Licença concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS) a empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes das listas anexas a este Regulamento, bem como os medicamentos que as contenham."

Ademais, 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 (como fentanila e morfina), A2, A3, B1 (diazepam e fenobarbital), B2, D1, F1, F2, F3 e F4, plantas e fungos sujeitos a controle especial deve ser precedida da emissão de Autorização de Exportação (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 que deve ser solicitado LPCO referente à AE 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."

A COCIC esclarece ainda que, para medicamentos à base de substâncias constantes na Lista C1 da Portaria SVS/MS 344/98 (fenitoína, sevoflurano, naloxona e propofol), não é aplicável a emissão de Autorização de Exportação (AEX). 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 das listas A1 e 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, o pleito em exame visa afastar a aplicação de alguns desses mecanismos para possibilitar, em nome do aspecto humanitário, sinalizado pelo demandante, o envio pelo Brasil de medicamentos à Venezuela.

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 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 à Venezuela, 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 que 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

"Solicita-se às autoridades competentes dos países exportadores e receptores que atuem com maior flexibilidade e discricionariedade na aplicação das medidas de fiscalização do comércio internacional de substâncias sujeitas a controle especial em situações de emergência" (tradução livre).

Com fundamento no referido guia e conforme esclarecido pela COCIC, admite-se, em situações de emergência humanitária, que medicamentos sujeitos a controle especial sejam enviados pelo país doador antes da apresentação da Autorização de Importação expedida pela autoridade competente do país destinatário. Tal flexibilização, contudo, não implica dispensa definitiva dos mecanismos de controle aplicáveis, mas apenas a possibilidade de seu cumprimento em momento posterior.

Nesse sentido, a Autorização de Importação emitida pela autoridade venezuelana competente deverá ser apresentada posteriormente, assim como deverão ser confirmadas todas as informações relativas aos produtos doados, incluindo o princípio ativo, a concentração, os quantitativos efetivamente exportados e os dados da empresa exportadora, para fins de controle, rastreabilidade, monitoramento e prestação de contas perante a Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE).

Cumpra ressaltar que as diretrizes da JIFE admitem maior flexibilidade na aplicação dos controles incidentes sobre substâncias sujeitas a controle especial em contextos de emergência humanitária, desde que permaneçam preservados os mecanismos de monitoramento, rastreabilidade e fiscalização posteriores. Assim, a excepcionalidade ora concedida não afasta a observância das medidas de controle sanitário pertinentes, permanecendo íntegros os instrumentos de rastreabilidade, fiscalização e prestação de contas perante a Anvisa e a própria JIFE.

Desse modo, a mitigação dos requisitos regulatórios prévios mostra-se compatível com a proteção da saúde pública e com os objetivos da cooperação humanitária internacional, sem comprometer a integridade do sistema de controle sanitário. Permanecem preservados os mecanismos de monitoramento, rastreabilidade e fiscalização necessários para assegurar a adequada destinação dos medicamentos e prevenir desvios ou utilizações indevidas das substâncias objeto da doação.

Portanto, a autorização excepcional para dispensa dos LPCOs (LPCO - Autorização Especial, LPCO - Registro/AFEX ou Notificação e LPCO - Autorização de Exportação) e dos demais licenciamentos ordinários prévios harmoniza-se com os princípios da razoabilidade, da proporcionalidade e da eficiência administrativa. A segurança sanitária permanece resguardada, uma vez que subsistem os mecanismos de fiscalização, rastreabilidade e prestação de contas posteriores ao embarque, impondo-se ao exportador o dever de apresentar as informações e documentos necessários ao acompanhamento da operação. Dessa forma, assegura-se a efetividade da ação humanitária e do direito à saúde, sem afastar as garantias essenciais do controle regulatório.

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 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 n. 344/98 e suas atualizações (SEI 4392965), a serem doados pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (HU Brasil) ao Governo da Venezuela no âmbito de ação de assistência humanitária intermediada pelos

Ministérios da Saúde e das Relações Exteriores;

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, 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, 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.

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 28/07/2026, às 15:44, 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 **4397360** e o código CRC **1E6298DB**.

Referência: Processo nº 25351.926545/2026-36

SEI nº 4397360