

CRIME CONTRA A SAÚDE PÚBLICA

ADULTERAÇÃO DE SUBSTÂNCIA MEDICINAL

01. CONTROLE DAS ATIVIDADES CORRELACIONADAS A SUAS SUBSTÂNCIAS QUE DETERMINEM DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA — NORMATIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS - INSTRUÇÕES - BAIXA

EMENTA

ENTORPECENTES - Baixa instruções com vistas a normatizar os procedimentos referentes ao controle das atividades correlacionadas a suas substâncias ou que determinem dependência física ou psíquica.

MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIVISÃO NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS PORTARIA Nº 28 - DE 13 DE NOVEMBRO DE 1986 - A Diretoria da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos - DIMED, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 21 do Regimento Interno aprovado pela Portaria Ministerial nº 270, de 19 de junho de 1978. - Considerando as atribuições conferidas a este órgão por força da Lei nº 6.368 (1), de 21 de outubro de 1976, que dispõe sobre as medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e ao uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica. - Considerando competência atribuída ao Ministro da Saúde pelas disposições do Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976 que regulamenta a Lei nº 6.368/76. - Considerando, em especial, o disposto nos artigos 10, 11, 12, 14, 15, 17 e 18 do mencionado decreto, resolve: - Baixar instruções com vistas a normatizar os procedimentos referentes ao controle das atividades correlacionadas a estas substâncias e/ou produto.

CAPÍTULO I - Art. 1. Conforme disposto no artigo 36 da Lei nº 6.368/76, serão consideradas substâncias entorpecentes ou capazes de determinar dependência física, ou psíquica aquelas que assim forem relacionadas pelo órgão competente do Ministério da Saúde. - **Art. 2.** Nos termos do parágrafo único, do artigo 36, da Lei nº 6.368/76 a DIMED fará publicar, sempre que as circunstâncias assim o exigirem, no "Diário Oficial" da União, inclusões e exclusões face à relação mencionada no item anterior.

CAPÍTULO II AUTORIZAÇÃO ESPECIAL - Art. 3. Autorização Especial concedida pela autoridade sanitária competente, é a licença exigida nos termos da Lei nº 6.368/76, indispensável para o desenvolvimento de atividades correlacionadas com substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas. - **Art. 4.** Para extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, possuir, importar, exportar, reexportar, remeter, transportar, expor, oferecer, vender, comprar, trocar, ceder ou adquirir para qualquer fim substância entorpecente ou que determine dependência física ou psíquica, ou matéria-prima destinada à sua preparação é indispensável a Autorização Especial, conforme § 3º, do artigo 2º, da Lei nº 6.368/76 e artigo 12 do Decreto nº. 78.992/76. - **Art. 5.** De acordo com o disposto no artigo 10, do Decreto nº 78.992/76, a Autorização Especial é imprescindível para as atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais se possa extrair substância entorpecente ou que determine dependência física ou psíquica. § 1º A Autorização Especial para o exercício das atividades previstas neste item somente será concedida às pessoas jurídicas de direito público que tenham por objetivo a extração ou exploração de princípios ativos destas referidas plantas. § 2º A concessão da Autorização Especial será requerida à DIMED pelo Diretor ou Responsável pelo estabelecimento interessado, instruindo o requerimento com os seguintes documentos: a) programa ou plano completo da atividade a ser desenvolvida; b) indicação dos vegetais mencionando-se família, gênero, espécie e variedades e se houver, nome vulgar; e) declaração da localização, extensão do cultivo e da estimativa da produção; d) especificação das condições de segurança; e) endereço completo; f) relação dos técnicos que participarão da atividade comprova sua habilitação para as funções indicadas. § 3º Os plantios ou culturas deverão ser localizados de forma a permitir fácil acesso à fiscalização. § 4º Concedida Autorização Especial, a DIMED dará conhecimento à Divisão de Repressão a

Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal bem como fiscalizará o estrito cumprimento do contido na Autorização. - Art. 6. A concessão de Autorização Especial a empresas e farmácias magistrais submete-se ao cumprimento dos requisitos abaixo mencionados: a) petição de Autorização de Funcionamento da Empresa (modelo comum aprovado pelo Ministério da Saúde), indicando em observação que se trata de Autorização Especial; b) cópia do talão de Autorização de Funcionamento, exceto no caso de farmácia magistral; c) comprovante de pagamento de preço público, se for o caso ou facultativamente, documento que justifique sua isenção; d) cópia do ato constitutivo da empresa e suas