

De Santos para São Paulo, 19 de setembro de 2019.

A Sociedade Brasileira de Patologia – SBP,

Consulta nº. 02/2019: *Quais são as obrigações dos laboratórios de patologia perante a edição da Portaria nº. 240/19 do MJSP (Ministério da Justiça e Segurança Pública), que dispõe sobre procedimentos para o controle e a fiscalização de produtos químicos sujeitos ao controle da Polícia Federal?*

EMENTA: PORTARIA MJSP Nº 240/19. VIGÊNCIA INTEGRAL A PARTIR DE 01/09/2019. ATUALIZAÇÃO DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DO USO DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS PELA POLÍCIA FEDERAL. LABORATÓRIOS DE PATOLOGIA. HIPÓTESES DE ISENÇÃO SEGUNDO AS CARACTERÍSTICAS DA SUBSTÂNCIA QUÍMICA. OUTRAS HIPÓTESES DE ISENÇÕES ESPECIAIS QUE LEVAM EM CONSIDERAÇÃO A FINALIDADE DO USO DA SUBSTÂNCIA, POSSIVELMENTE BENEFICIANDO LABORATÓRIOS DE PATOLOGIA. RECOMENDAÇÃO DE VERIFICAÇÃO DE TODOS OS PRODUTOS USADOS PELO LABORATÓRIO E CONSULTA FORMAL À POLÍCIA FEDERAL QUANDO NECESSÁRIO. RECOMENDAÇÃO, AINDA, DE RIGOROSO REGISTRO E DOCUMENTAÇÃO DE TODAS AS MOVIMENTAÇÕES QUE ENVOLVAM SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS NOS LABORATÓRIOS DE PATOLOGIA.

RESUMO

Após receber consulta de um de seus associados sobre a portaria MJSP nº. 240/2019, a Sociedade Brasileira de Patologia - SBP entendeu por bem submeter a norma à avaliação jurídica.

Assim, observou-se que a portaria traz uma lista de substâncias passíveis de controle, exigindo-se, inclusive, cadastro prévio na Polícia Federal. Entretanto, também lista algumas hipóteses de isenção deste controle. Dentre elas, há hipóteses que podem ser aplicadas a laboratórios de patologia, em especial três incisos do artigo 57, quais sejam:

Art. 57. Estão isentos de controle os seguintes produtos formulados com substância química controlada:

*I - medicamentos: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou **para fins de diagnóstico**; (...)*

*II - **correlatos (quando empregados na atividade médico-hospitalar)**: substância, produto, aparelho ou acessório, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e à proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou à higiene de ambientes, ou a **fins diagnósticos** e analíticos, quando empregados exclusivamente em hospitais e/ou clínicas;*

*XII - **kits de reagentes para ensino, pesquisa e uso diagnóstico: conjunto de objetos ou materiais agregados para finalidade de ensino, pesquisa ou uso diagnóstico**;*

Ou seja, a natureza jurídica dos laboratórios por si só não garante a isenção, mas a atividade-fim para o qual a substância está destinada poderá acarretar a isenção.

Portanto, a recomendação é que o laboratório verifique o enquadramento da substância nas hipóteses de isenção trazidas pela portaria e, também, mantenha controle e rastreabilidade de cada lote adquirido, a fim de atestar, caso seja necessário, o destino das substâncias químicas.

Segue, abaixo, o parecer na íntegra.

PARECER

Inicialmente, é importante ter em mente que o controle de produtos químicos no Brasil existe de longa data, não sendo a Portaria MJSP nº. 240/19 uma inovação propriamente dita, mas somente uma atualização das regras já existentes em ato normativo anterior do mesmo órgão, qual seja, a agora revogada Portaria MJ nº. 1274/03.

A intenção da Portaria MJSP nº. 240/19 é atualizar e complementar os regramentos de controle e fiscalização de produtos químicos que possam, direta ou indiretamente, estar ligados à produção de entorpecentes e substâncias psicotrópicas.

Aliás, o objetivo da portaria estudada é justamente regulamentar o quanto já previsto na Lei Federal nº. 10.357/01, ou seja, lei que institui o controle e a fiscalização de determinados produtos químicos em território nacional, buscando evitar que tais sejam desviados de suas finalidades originais, entre elas, o emprego para fins médicos, exatamente onde se encontram as atividades dos laboratórios de patologia.

Nesse raciocínio, os regramentos aqui mencionados preveem algumas isenções ao rigoroso controle que recai sobre tais substâncias químicas, justamente com o objetivo de não prejudicar o bom andamento das relevantes atividades que se pratica com o correto e necessário uso de tais produtos.

Da atenta leitura dos artigos da portaria em análise, vê-se que tais isenções não são conferidas em razão da natureza das pessoas jurídicas que utilizam tais produtos químicos em suas atividades, mas sim sobre os produtos químicos em si, suas características e quantidades.

Logo, diante de uma interpretação jurídica cautelosa que esta consulta exige, não há como concluir, de forma simples e objetiva, que os laboratórios de patologia estão totalmente isentos das regras da portaria em razão das atividades médicas que desenvolvem.

Assim, tratando-se de ato normativo bastante técnico, será preciso acessar, sobretudo, os anexos e listas que acompanham a portaria a fim de concluir se determinado produto químico, com suas características, quantidades e concentrações, está ou não isento de controle e fiscalização pela Polícia Federal.

Contudo, há alguns dispositivos especiais da Portaria MJSP nº. 240/19 cuja pronta observação se faz essencial e bastante útil para a resposta da consulta que aqui se reponde. Por didática, transcreve-se, com nossos grifos:

Art. 57. Estão isentos de controle os seguintes produtos formulados com substância química controlada:

I - medicamentos: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

II - correlatos (quando empregados na atividade médico-hospitalar): substância, produto, aparelho ou acessório, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e à proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou à higiene de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, quando empregados exclusivamente em hospitais e/ou clínicas;

XII - kits de reagentes para ensino, pesquisa e uso diagnóstico: conjunto de objetos ou materiais agregados para finalidade de ensino, pesquisa ou uso diagnóstico; e

XIII - outros que, após parecer técnico privativo da Polícia Federal, não possuam propriedades para emprego direto ou indireto na produção de drogas, dada a sua natureza, concentração, aspecto e estado físico ou pelo fato de não ser economicamente viável proceder à separação dos componentes químicos controlados.

Parágrafo único. Para efeito da aplicação deste artigo, os produtos formulados deverão, cumulativamente:

I - possuir aplicação direta no ramo de atividade a que se destina;

II - atender às exigências específicas dos respectivos órgãos normativos e/ou reguladores, quando houver; e

III - possuir classificação fiscal diversa dos produtos químicos relacionados nas listas do Anexo I, exceto os previstos na Lista VII.

Art. 58. Estão isentos de controle os seguintes produtos formulados à base de substâncias químicas controladas, exceto quando se tratar de exportação ou reexportação para a Bolívia, a Colômbia e o Peru:

III - solução de éter etílico fabricada para uso médico-hospitalar, cuja concentração total de substância química controlada não ultrapasse 60% (sessenta por cento) e que seja destinada ao varejo em embalagem de até quinhentos mililitros;

Portanto, sobre os produtos e materiais utilizados pelos laboratórios de patologia que se enquadram nestas características específicas de utilização expostas acima que, diga-se, atingem parte significativa das suas atividades, pode-se alegar e buscar a isenção das obrigações de controle.

Nesse momento, repete-se: por se tratar de norma que versa, inclusive, sobre eventual responsabilização criminal pelo manejo inadequado e desvirtuado de substâncias químicas comumente utilizadas em

entorpecentes e substâncias psicotrópicas, a interpretação jurídica feita sobre o assunto deve ser cautelosa e minuciosa.

Então, como forma de mitigar os riscos que o complexo tema naturalmente promove, recomenda-se que, tanto em casos de dúvida como de mera prevenção sobre a atividade dos laboratórios de patologia, seja feita, **previamente**, consulta direta e formal à Polícia Federal sobre os produtos químicos a serem utilizados, ficando a resposta devidamente arquivada e registrada.

Inclusive, e nesse sentido, o próprio artigo 57, inciso XIII da portaria, transcrito neste parecer, informa que a própria Polícia Federal poderá emitir parecer técnico privativo sobre produtos químicos que podem estar sujeitos à isenção quando não possuam propriedades e características para emprego direto ou indireto na produção de drogas, demonstrando a intenção do próprio órgão no estímulo de seu caráter pedagógico e orientador.

A Polícia Federal do Brasil possui, em seu sítio eletrônico¹, orientações e treinamentos sobre o tema por meio de seu Sistema de Controle e Fiscalização de Produtos Químicos (SIPROQUIM), sendo este o ambiente eletrônico propício para os atos que envolvam o assunto.

Caso se verifique que os produtos químicos utilizados no laboratório de patologia não se enquadram nas isenções comentadas, será imprescindível seguir as obrigações dispostas na Portaria MJSP nº. 240/19, com obtenção dos certificados e licenças, sob pena, não só das autuações nela previstas, como responsabilização cível e criminal.

Por fim, considerando que a isenção leva em conta, em regra, o produto químico em si e não a natureza jurídica da pessoa que o

1 <http://www.pf.gov.br/servicos-pf/produtos-quimicos/arquivos-siproquim2/hp-siproquim-2>

utiliza, recomenda-se que, independentemente da isenção, todas as substâncias químicas utilizadas nos laboratórios de patologia tenham rigoroso registro de seu histórico de movimentação e arquivamento de todos os dados e documentos de sua aquisição, transporte, manuseio, acondicionamento, estocagem, enfim, todos os atos que as envolvam.

Assim, no caso de haver fiscalização nos laboratórios de patologia, será imprescindível comprovar que a substância química foi utilizada, do início ao fim de sua movimentação, com respeito a todos os precisos termos definidos em lei, sobretudo em suas hipóteses de isenção.

A íntegra da Portaria MJSP nº. 240/19 entrou em vigor no dia 01/09/2019, razão pela qual recomenda-se a tomada imediata de todas as providências de regularização que se necessite tomar.

Sendo o que tinha a expor, encerra-se o presente parecer, colocando-se à disposição para quaisquer esclarecimentos e protestando-se por votos da mais elevada estima a esta distinta consultante, qual seja, a Sociedade Brasileira de Patologia – SBP.

DENYS CHIPPNIK BALTADUONIS
OAB/SP 283.876