



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MJSP - POLÍCIA FEDERAL

UNIDADE DE PESQUISA E PARECERES TÉCNICOS - UPTC/NUCOP/DCPQ/CGCSP/DIREX/PF

NOTA TÉCNICA Nº07/2019-UPTC/NUCOP/DCPQ/CGCSP/DIREX/PF

Assunto: Informação sobre kits de reagentes para ensino, pesquisa e uso diagnóstico e padrões de referência.

A Divisão de Controle de Produtos Químicos vem por meio deste instrumento esclarecer o inciso XII do art. 57 da Portaria MJSP 240/19 que versa sobre a isenção de controle e fiscalização da PF sobre kits de reagentes para ensino, pesquisa e uso diagnóstico e estender tal isenção a padrões de referência em território nacional.

Entende-se que "kits de reagentes para ensino, pesquisa e uso diagnóstico", caracterizado no inciso XII do art. 57, são os produtos químicos relacionados no Anexo I da Portaria MJSP 240/2019 empregados como reagentes, padrões, calibradores, controles ou materiais agrupados e montados em kits juntamente com as instruções de seu uso para fins de pesquisa, ensino e diagnóstico. A utilização dos reagentes do kit é feita em conjunto, partindo-se de uma reação entre eles, a fim de se verificar ou confirmar algo no meio aplicado.

De acordo com definição da OMS, padrões de referência farmacopeicos (PRef) são produtos de uniformidade reconhecida, destinados ao uso em ensaios onde uma ou mais de suas propriedades será(ão) comparada(s) com a(s) da substância em exame. Possuem um grau de pureza adequado ao uso ao qual se destinam. O PRef é estabelecido e distribuído por autoridades farmacopeicas, cujo valor atribuído a uma ou mais de suas propriedades é aceito sem necessitar comparação com outro padrão, destinado ao uso em ensaios específicos descritos nas monografias farmacopeicas. Incluem substâncias químicas de referência, produtos biológicos, extratos e pós vegetais, radiofármacos, entre outros.

É entendimento que, os produtos classificados como "kits de reagentes para ensino, pesquisa e uso diagnóstico" e os padrões de referência estão isentos de controle e fiscalização pela PF por, normalmente, se apresentarem em pequenas quantidades, possuírem finalidade restrita e específica e, por fim, pelo seu valor agregado, tornando sua utilização na fabricação ilícita de entorpecente inviável.

INTERESSADO: UNIDADE DE PESQUISA E PARECERES TÉCNICOS - UPTC/NUCOP
/DCPQ/CGCSP/DIREX/PF



Documento assinado eletronicamente por **CARLOS EDUARDO MENDES DE CARVALHO, Agente de Polícia Federal**, em 26/12/2019, às 11:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **ISABELA DRUMOND PERDIGAO, Perito(a) Criminal Federal**, em 26/12/2019, às 11:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.dpf.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **13398319** e o código CRC **1A6667C7**.