



Legislação

Portarias**Portaria nº 331, de 6 de maio de 1998 (*)**

DO de 20/8/1998

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições e tendo em vista a necessidade de uniformizar e simplificar os procedimentos relativos à liberação, pelas autoridades sanitárias, de produtos importados para fins de pesquisa ou investigações científicas que não envolvam seres humanos, resolve:

1. Fica autorizada a liberação, pelos Serviços de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de produtos importados diretamente ou por intermédio de terceiros, para instituições ou órgãos interessados na realização de pesquisas ou investigações científicas, condicionada à apresentação, no local onde se efetuará o desembarço, de declaração, conforme modelo anexo, firmada pelo pesquisador responsável pela execução da pesquisa no âmbito da instituição à qual pertence, assumindo inteira responsabilidade:

- a) pelo acondicionamento, transporte, manipulação e guarda das substâncias e produtos importados, bem como pelos eventuais danos que possam advir à saúde das pessoas e ao meio ambiente, face ao seu uso;
- b) pela não utilização dos produtos para pesquisas envolvendo seres humanos;
- c) pelo cumprimento dos procedimentos e normas sobre o desenvolvimento das pesquisas.

2. Esta Portaria não se aplica às substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, bem como aos produtos e substâncias destinadas à pesquisa clínica.

3. A inobservância das normas aprovadas por esta Portaria, configura infração sanitária conforme a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades previstas, sem prejuízo das demais sanções, de natureza civil e penal.

4. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário, especialmente a Portaria SVS nº 555/97, de 4 de novembro de 1997.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

DECLARAÇÃO

Declaro, perante o Serviço de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no estado

(nome da unidade da federação)

que os produtos e substâncias constantes do Conhecimento de
Carga nº _____, importados por

_____, destinam-se à

(nome do importador)

pesquisa científica na _____.

(nome da instituição de pesquisa)

Os produtos não serão utilizados em seres humanos. Assumo inteira responsabilidade administrativa, civil e penal pelas informações contidas nesta Declaração, bem como pelo acondicionamento, transporte, manipulação e guarda dos produtos e substâncias importados, e por eventuais danos causados à saúde das pessoas e ao meio ambiente.

Local e data

Assinatura

Nome do Pesquisador

Número do registro no respectivo Conselho Regional

Assinatura do chefe da disciplina ou do dirigente máximo da instituição

(*) Republicada por ter saído com incorreções, do original, no D.O. de 8-5-98.

