

Portaria Interministerial MDIC/MCT nº 223, de 10.10.2001

OS MINISTROS DE ESTADO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR e DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA, no uso das atribuições que lhes confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição Federal, e tendo em vista o disposto no § 6º do art. 7º do Decreto-Lei nº 288, de 28 de fevereiro de 1967, resolvem:

Art. 1º Ficam estabelecidos para os produtos: ENCAPSULADOS E COMPRIMIDOS OBTIDOS A PARTIR DE EXTRATOS VEGETAIS SECOS; MEDICAMENTOS EM FORMA DE CREMES, LOÇÕES CREMOSAS, POMADAS e ESPECÍFICOS HOMEOPÁTICOS EM GERAL, industrializados na Zona Franca de Manaus, os seguintes Processos Produtivos Básicos:

I - ENCAPSULADOS E COMPRIMIDOS OBTIDOS A PARTIR DE EXTRATOS VEGETAIS SECOS:

- a) análise físico-química e microbiológica das matérias-primas;
- b) mistura e homogeneização das matérias-primas;
- c) compressão da mistura homogeneizada para formação dos comprimidos (quando aplicável);
- d) encapsulamento da mistura homogeneizada (quando aplicável);
- e) contagem e acondicionamento dos comprimidos ou cápsulas no recipiente;
- f) fechamento do recipiente;
- g) rotulagem;
- h) embalagem; e
- i) auditoria do produto acabado (análise físico-química e microbiológica).

II - MEDICAMENTOS EM FORMA DE CREMES, LOÇÕES CREMOSAS E POMADAS:

- a) análise físico-química e microbiológica das matérias-primas;
- b) mistura e homogeneização com aquecimento das matérias-primas;
- c) resfriamento;
- d) enchimento dos recipientes;
- e) fechamento dos recipientes;
- f) rotulagem;
- g) embalagem; e
- h) auditoria do produto acabado (análise físico-química e microbiológica).

III - ESPECÍFICOS HOMEOPÁTICOS EM GERAL:

- a) análise físico-química e microbiológica das matérias-primas;
- b) manipulação;
- c) mistura;
- d) envazamento;
- e) embalagem; e
- f) auditoria do produto acabado (análise físico-química e microbiológica).

§ 1º Todas as etapas do Processo Produtivo Básico acima descritas deverão ser realizadas na Zona Franca de Manaus.

§ 2º As atividades ou operações inerentes às etapas de produção estabelecidas neste artigo poderão ser realizadas por terceiros, na Zona Franca de Manaus, desde que obedecido o Processo Produtivo Básico.

Art. 2º Sempre que fatores técnicos ou econômicos, devidamente comprovados, assim o determinarem, a realização de qualquer etapa do Processo Produtivo Básico poderá ser suspensa temporariamente ou modificada, através de portaria conjunta dos Ministros de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e da Ciência e Tecnologia.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se o(s) Processo(s) Produtivo(s) Básico(s) estabelecido(s) pela **Portaria Interministerial MDIC/MCT nº 91, de 28 de junho de 2001**, para o(s) produto(s) de que trata o presente ato normativo.

SERGIO SILVA DO AMARAL
RONALDO MOTA SARDENBERG

Publicada no D.O.U. de 11.10.2001, Seção I, pág. 209.