



**Câmara Legislativa do Distrito Federal**

Gabinete Parlamentar do Deputado Pedro Passos

Em 13/03/07  
Assessoria do Plenário

**PL 204/2007**

**PROJETO DE LEI Nº**

**DE 2007**

**(Do Senhor Deputado PEDRO PASSOS - PMDB)**

Ac. Protocolo Legislativo para registro e, em seguida, à CDESCTHATECCV  
Em 14/03/07

*Assessoria do Plenário*  
*Profa. Penelope Lima*  
Chefe da Assessoria do Plenário

Dispõe sobre a produção e comercialização de matérias-primas vegetais no Distrito Federal.

**A CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL decreta:**

**Art. 1º** Esta Lei regula a produção e comercialização de matérias-primas vegetais íntegras, rasuradas, trituradas ou pulverizadas apresentadas de forma isolada, não associada com outras matérias-primas vegetais, no âmbito do Distrito Federal.

§ 1º Não se aplicam as disposições desta Lei a medicamentos fitoterápicos regulados por legislação específica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 2º As plantas e ervas entorpecentes e as matérias-primas vegetais constantes do anexo único não são objeto de regulamentação por esta Lei.

**Art. 2º** Para os efeitos desta Lei são adotadas as seguintes definições:

- I** - matéria-prima vegetal: planta medicinal fresca, droga vegetal ou derivados de droga vegetal;
- II** - droga Vegetal: plantas medicinais ou suas partes - folhas, sementes, frutos, flores, caule, casca, raiz - após os processos de coleta ou colheita, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada;

PROTÓCOLO LEGISLATIVO  
Pl Nº 204 / 07  
Fls. Nº 01 / 2

ASSINATURA DE PEDRO PASSOS  
08/03/07 16h21



## Câmara Legislativa do Distrito Federal

Gabinete Parlamentar do Deputado Pedro Passos

**III** - insumo farmacêutico: droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

**IV** - medicamentos fitoterápico: produto farmacêutico obtido por processos tecnologicamente adequados, empregando-se exclusivamente matérias-primas vegetais, com finalidade profiláticas, curativas, paliativas ou para fins de diagnóstico.

**V** - embalagem: recipiente, envoltório, invólucro ou qualquer outra forma de proteção, destinado a envasar, proteger, manter, cobrir ou empacotar especificamente os produtos de que trata esta Lei;

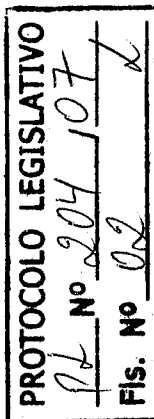
**VI** - rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalques aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro material de acondicionamento;

**VII** - farmácia: estabelecimento de manipulação de formulas magistrais e oficinais, de comercio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar, ou de qualquer outro equivalente de assistência médica;

**VIII** - drogaria: estabelecimento de dispensação e comercio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

**IX** - ervanária: estabelecimento que realiza dispensação de plantas medicinais;

**X** - dispensação: ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, plantas medicinais e correlatos, a título remunerado ou não;



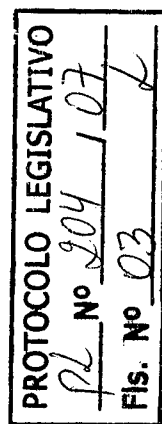


## Câmara Legislativa do Distrito Federal

Gabinete Parlamentar do Deputado Pedro Passos

**XI** - formas farmacêuticas elaborada: disposições externas que se dão aos medicamentos para facilitar a administração e dosificação de agentes terapêuticos, caracterizadas pelo estado físico de apresentação, constituída de componentes farmacologicamente ativos e de adjuvantes de tecnologia.

**Art. 3º** São passíveis de produção e comercialização aquelas matérias-primas vegetais inscritas na Farmacopéia Brasileira, no Codex e outros formulários aceitos pela Comissão de Revisão da Farmacopéia do Ministério da Saúde e aquelas objeto de publicações bibliográficas etnofarmacológicas da utilização, documentações técnico científicas ou publicações em revistas indexadas.



**Parágrafo único.** Somente são admitidas para produção e comercio regulado por esta Lei matérias-primas vegetais sem histórico ou relato de toxicidade.

**Art. 4º** As matérias-primas vegetais devem ser comercializadas isoladamente, não associadas ou misturadas com outras plantas medicinais, respeitando a parte usada e critérios sanitários preconizados nas Farmacopéias, Formulários e legislação vigente.

**Art. 5º** É vetado o uso de quaisquer aditivos ou adjuvantes de tecnologia nas matérias-primas vegetais objeto desta Lei.

**Art. 6º** A dispensação de matérias-primas vegetais é privativa de farmácias, drogarias, postos de saúde e ervanárias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.



## Câmara Legislativa do Distrito Federal

Gabinete Parlamentar do Deputado Pedro Passos

**Parágrafo único.** Os estabelecimentos constantes do *caput* devem possuir assistência de técnico responsável inscrito no Conselho Regional de Farmácia.

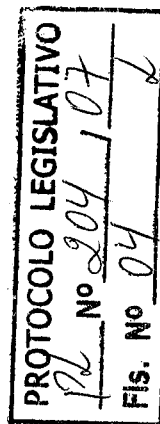
**Art. 7º** As empresas que exercem atividades relacionadas a matérias-primas vegetais, submetidas ao sistema de vigilância sanitária, somente poderão produzir, embalar, reembalar, armazenar, expedir e distribuir seus produtos mediante licenciamento sanitário à vista do preenchimento dos seguintes requisitos:

- I** - alvará de licença;
- II** - licença sanitária;
- III** - técnico responsável inscrito no Conselho Regional de Farmácia.

**Parágrafo único.** O Poder Executivo definirá em ato regulamentar os órgãos da administração responsáveis pelo alvará e licenças constantes dos incisos I, II, e III deste artigo.

**Art. 8º** Os rótulos, embalagens, impressos, etiquetas, dizeres e prospectos dos produtos abrangidos por esta Lei deverão conter as informações:

- I** - razão social, CNPJ e endereço da empresa;
- II** - número de licença sanitária da empresa;
- III** - nome popular da planta, nomenclatura botânica oficial (gênero, espécie, variedade, autor do binômio), data de fabricação, prazo de validade e número do lote;
- IV** - peso, volume líquido ou quantidade de unidades, conforme o caso, em sistema métrico decimal ou unidades internacionais;
- V** - modo de preparo do produto e seu uso interno ou externo;





## Câmara Legislativa do Distrito Federal

Gabinete Parlamentar do Deputado Pedro Passos

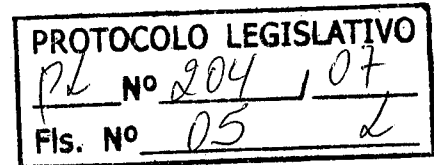
- VI** - precauções, cuidados especiais na armazenagem, quando for o caso; em linguagem acessível ao público;
- VII** - nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia;

§ 1º A palavra "chá" não deve ser veiculada nas embalagens por não ser abrangida por esta Lei.

§ 2º É vedado constar no rotulo ou embalagem indicação terapêutica ou medicamentosa, qualquer que seja a forma de apresentação ou modo como é ministrado.

§ 3º É vedado sugerir ausência de efeitos colaterais ou adversos ou utilizar as expressões:

- I** - inócuo;
- II** - não-tóxico;
- III** - inofensivo;
- IV** - produto natural.



§ 4º É vedado constar da rotulagem ou da propaganda dos produtos nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidade ou característica diferentes daquelas que realmente possuem.

**Art. 9º** São dispensadas da obrigatoriedade de registro e de documento certificador de isenção de registro no Distrito Federal as matérias-primas vegetais de que trata esta Lei.



## Câmara Legislativa do Distrito Federal

Gabinete Parlamentar do Deputado Pedro Passos

PROTOCOLO LEGISLATIVO	
Pl. Nº 204	07
Fls. Nº 06	✓

**Art. 10.** As empresas interessadas em produzir as matérias-primas vegetais definidas nesta Lei deverão informar a relação de produtos a serem produzidos bem como o início da fabricação à autoridade sanitária do Distrito Federal.

**Art. 11.** As empresas devem manter atualizada junto à autoridade sanitária a relação de matérias-primas vegetais fabricadas.

**Art. 12.** As empresas produtoras de matérias-primas vegetais ficam sujeitas à inspeção sanitária anualmente e sempre que o órgão fiscalizador julgar necessário.

**Parágrafo único.** Em caso de a empresa não ser aprovada na inspeção sanitária, serão aplicadas sanções previstas na legislação sanitária.

**Art. 13.** As matérias-primas vegetais devem ser preparadas, manipuladas, processadas, acondicionadas, conservadas, transportadas e expedidas conforme as Boas Práticas de Fabricação e atender aos padrões organolépticos, microbiológicos, microscópicos e físico-químicos estabelecidos por legislação específica vigente a atender aos seguintes parâmetros de qualidade:

**I** - presença de matéria orgânica estranha - obedecer aos limites estabelecidos pelas monografias oficiais, e quando não descritos por elas, atender ao limite Máximo de 5%;

**II** - contagem padrão de bactérias mesófilas - Máximo de  $10^7/g$ ;

**III** - bolores e leveduras - Máximo  $10^4/g$ ;

**IV** - *Escherichia Coli* - máximo  $10^2/g$

**V** - Salmonella - ausente.



## Câmara Legislativa do Distrito Federal

Gabinete Parlamentar do Deputado Pedro Passos

PROTOCOLO LEGISLATIVO	
Pl. Nº	204 / 07
Fis. Nº	07

**Art. 14.** A matéria-prima vegetal não pode ser apresentada à venda em formas farmacêuticas elaboradas, como cápsulas, tinturas e comprimidos.

**Art. 15.** A matéria-prima vegetal deverá ser acondicionada em embalagem adequada a manter suas características até o final do prazo de validade.

**Art. 16.** O prazo de validade deve ser estabelecido em função dos padrões organolépticos e microbiológicos.

**Art. 17.** As matérias-primas vegetais somente podem ser vendidas em unidades pré-embaladas, não sendo permitida a venda a granel.

**Parágrafo único.** A venda em unidades pré-embaladas referidas no *caput* é exclusiva de farmácias de manipulação, ervanárias e drogarias.

**Art. 18.** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

**Art. 19.** Revogam-se as disposições em contrário.

### JUSTIFICAÇÃO

A Comissão de Educação e Saúde realizou audiência pública para discutir as normas a que estão sujeitas farmácias e drogarias e a viabilidade econômica desses estabelecimentos. Nessa ocasião, os farmacêuticos apresentaram demanda de regulamentação que trate de matérias primas vegetais.



## Câmara Legislativa do Distrito Federal

Gabinete Parlamentar do Deputado Pedro Passos

PROTOCOLO LEGISLATIVO
PL Nº 204 / 07
Fis. Nº 08

As matérias-primas vegetais não são alcançadas por normas sanitárias, pois a resolução da Anvisa - RDC nº 48, de 16 de março de 2004, que estabelece a normatização do registro de medicamentos fitoterapicos, não se ocupa das plantas medicinais.

A utilização das plantas na promoção e recuperação da saúde é parte de nossa cultura, herança de negros e índios. No entanto, a vida urbana impossibilita a produção domestica de ervas e o consumidor deve adquiri-las no mercado. Além disso, é crescente a adoção da fitoterapia nos serviços públicos de saúde.

Por uma questão de respeito à atividade e à iniciativa parlamentar, devemos ressaltar que esta proposta remonta da legislatura passada, tendo sido apresentada em 2006 pela ilustre Deputada Arlete Sampaio, que tão bem presidiu a Comissão de Educação e Saúde desta Casa, e, devido a sua relevância para a sociedade do Distrito Federal, achamos por bem reapresentá-la, evitando que o seu arquivamento regimental possa prejudicar as ações que tenham como objetivo à proteção à saúde da população.

Apresentamos essa proposição com o objetivo padronizar os procedimentos a serem adotados para produção, controle sanitário e comercialização de matérias-primas vegetais e de dar garantia sanitária ao consumidor de plantas medicinais.

Sala das Sessões, em.....

**Deputado PEDRO PASSOS**  
Autor