


LIDO
Em 28 / 03 / 06
990
Associação do Plenário

CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

PL 2345 / 2006

Ao Protocolo Legislativo para registro **PROJETO DE LEI Nº**
seguida, à **CES e CCT** (Da Deputada Arlete Sampaio)

Em 29 / 03 / 06


Arlete Sampaio
Cidade da Associação 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;

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 – medicamento fitoterápico – produto farmacêutico obtido por processos tecnologicamente adequados, empregando-se exclusivamente matérias-primas vegetais, com finalidades profiláticas, curativas, paliativas ou para fins de diagnóstico.

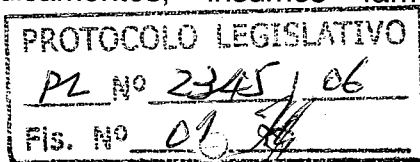
V – embalagem – recipiente, envoltório, invólucro ou qualquer outra forma de proteção, destinado a envasar, proteger, manter, cobrir ou empacotar especificamente os produtos de que trata esta Lei;

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;

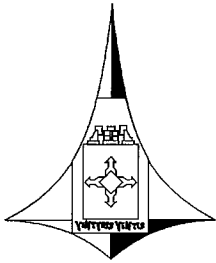
VII – farmácia – estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e officinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos,

Recebi em 24 / 03 / 06 às 10:35

 1207160
Assinatura



15



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

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 comércio 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;

XI – formas farmacêuticas elaboradas – 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 comércio 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.

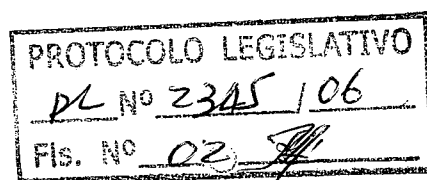
Parágrafo único. Os estabelecimentos constantes do *caput* devem possuir assistência de técnico responsável inscrito no Conselho Regional de Farmácia.

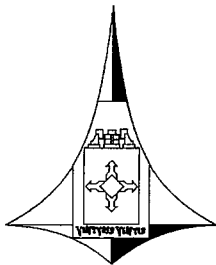
Art. 7º As empresas que exercem atividades relacionadas a matérias-primas vegetais, submetidas ao sistema de vigilância sanitária, somente poderão produzir, embalar, reembalar, armazenar, expedir e distribuir seus produtos mediante licenciamento sanitário à vista do preenchimento dos seguintes requisitos:

I – alvará de licença;

II – licença sanitária;

III – técnico responsável inscrito no Conselho Regional de Farmácia.





CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

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:

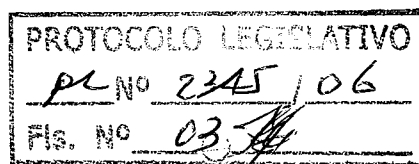
- I – razão social, CNPJ e endereço da empresa;
- II – número de licença sanitária da empresa;
- III – nome popular da planta, nomenclatura botânica oficial (gênero, espécie, variedade, autor do binômio), data de fabricação, prazo de validade e número do lote;
- IV – peso, volume líquido ou quantidade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

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

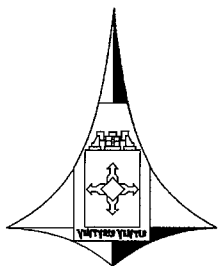
§ 3º É vedado sugerir ausência de efeitos colaterais ou adversos ou utilizar as expressões:

- 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 a origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidade ou característica diferentes daquelas que realmente possuam.

§ 5º É vedada a disponibilização de folhetos com indicações terapêuticas e alegações farmacológicas aos consumidores pelos estabelecimentos definidos nesta Lei.



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

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.

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 e 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 $10^4/g$;

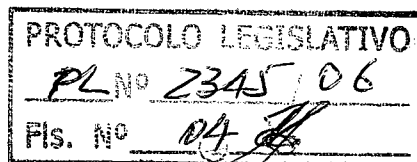
III – *Escherichia Coli* – máximo de $10^2/g$;

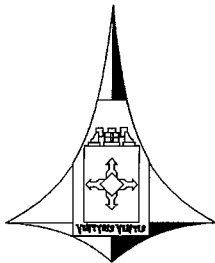
IV – Salmonella – ausente.

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.





CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

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 referida 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.

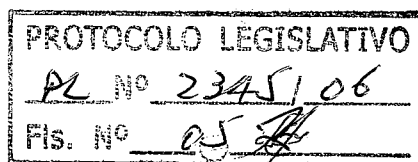
As matérias-primas vegetais não são alcançadas por normas sanitárias, pois a resolução da Anvisa – RDC nº 48, de 16 de março de 2004, que estabelece a normatização do registro de medicamentos fitoterápicos, não se ocupa das plantas medicinais.

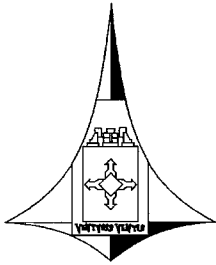
A utilização das plantas na promoção e recuperação da saúde é parte de nossa cultura, herança de negros e índios. No entanto, a vida urbana impossibilita a produção doméstica de ervas e o consumidor deve adquiri-las no mercado. Além disso, é crescente a adoção da fitoterapia nos serviços públicos de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

Apresentamos essa proposição com 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 maio de 2006.


Deputada Arlete Sampaio - PT





CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

ANEXO I

TABELA DE PLANTAS TÓXICAS DE COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA

Nome Científico	Família	Nome Vulgar
<i>Aconitum napellus</i> Linné	Ranunculaceae	Acônito
<i>Atropa belladonna</i> Linné	Solanaceae	Beladona
<i>Claviceps purpurea</i>	-	Ergot
<i>Colchicum autumnale</i> Linné	Liliaceae	Cólchico
<i>Conium maculatum</i> Linné	Umbelliferae	Cicuta
<i>Datura arborea</i> Linné	Solanaceae	Trombeteira
<i>Datura stramonium</i> Linné	Solanaceae	Estramônio
<i>Digitalis purpúrea</i> Linné	Scrofulariaceae	Digital ou Dedaleira
<i>Lonchocarpus peckelti</i> Wawra	Leguminosae	Timbó Boticário
<i>Ruta graveolens</i> Linné	Rutaceae	Arruda
<i>Strophantus gratus</i> (Wallich e Hooker) Franchet	Apocynaceae	Estrofantó
<i>Strychnos nuxvomica</i> Linné	Lagariaceae	Noz Vômica
<i>Veratum viride</i> Ailton	Liliaceae	Verato verde ou Heléboto Verde

