

# **COMISSÃO DE LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA**

## **SUGESTÃO Nº 49, DE 2002**

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os produtos de origem natural para a saúde, e dá outras providências.

**Autor:** Associação Brasileira da Indústria Fitoterápica (ABIFITO)

**Relatora:** Deputada Luiza Erundina

### **I - RELATÓRIO**

A Associação Brasileira da Indústria Fitoterápica (ABIFITO), sociedade civil de direito privado, sem fins lucrativos, instalada na Rua Artur Loyola, nº 96, Cabral, na cidade de Curitiba (PR), inscrita no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas com o nº 03.986.187/001-32, encaminha sugestão de projeto de lei que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os produtos de origem natural para a saúde.

O projeto sugerido define produtos de origem natural para a saúde como “produtos elaborados a partir de matérias-primas de origem vegetal, animal ou mineral, considerados de uso seguro na dose recomendada de uso, que auxiliem na redução de riscos de doenças, na promoção da saúde e na manutenção das funções orgânicas, reconhecidas pelo uso etnocultural, tradicional ou por evidência científica”.

Entre outras obrigações para os produtores deste tipo de produtos, o projeto prevê:

- a) a necessidade de autorização para o funcionamento de empresas produtoras ou importadoras pelo órgão sanitário federal e do licenciamento do órgão sanitário estadual ou municipal;
- b) o registro dos produtos no órgão sanitário competente como condição indispensável à sua industrialização e comercialização; e,
- c) normas para a rotulagem, propaganda, embalagens, transporte, armazenagem, distribuição, fiscalização e controle de qualidade.

Na justificação, os autores alegam que os produtos com base em plantas medicinais e outros componentes naturais tem sido uma opção para o cuidado da saúde desde tempos imemoriais e que, nos dias atuais, têm ganhado importância e conquistado mercados, tanto no nível nacional como internacional. Na Alemanha e na França, por exemplo. tais produtos estariam incluídos nas listas de produtos reembolsáveis pelos respectivos sistemas de saúde.

Ressaltando o tratamento diversificado que estes produtos recebem nos diferentes países, os autores apontam o exemplo do Canadá onde o regime regulatório para medicamentos foi considerado muito rigoroso para este classe de produtos ao mesmo tempo em que a regulamentação para alimentos foi também considerada imprópria. Em consequência, o Canadá desenvolveu uma legislação própria que é tomada como referência de melhor tratamento para estes produtos no cenário internacional.

Os autores advogam o estabelecimento de autoridade regulatória única para os produtos de origem natural para a saúde e, a exemplo do Canadá, a instituição de uma categoria própria, separada das categorias de medicamentos, alimentos e cosméticos.

## **II - VOTO DA RELATORA**

De acordo com o art. 32, XVII, “a”, do Regimento Interno desta Casa – definido pela Resolução nº 21, de 2001 – que estabelece as atribuições desta Comissão, a sugestão de iniciativa

legislativa deve ser conhecida, pois trata-se de proposta oferecida por “entidade organizada da sociedade civil”.

A sugestão, como detalhado no relatório, propõe uma regulamentação para a produção e comercialização de produtos de origem natural – vegetal, animal ou mineral – utilizados como auxiliares de tratamentos preventivos ou curativos de problemas de saúde.

Sem entrar em detalhes de natureza técnica, a proposição estabelece a exigência do registro dos produtos junto à autoridade sanitária competente do Ministério da Saúde, no caso a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Propõe também a necessidade da autorização de funcionamento, de expedição federal, e de licença sanitária, de expedição estadual/distrital ou municipal, para empresas que realizem atividades de extração, produção, fabricação, embalagem ou reembalagem, importação, exportação, armazenamento, expedição ou distribuição de produtos de origem natural para a saúde.

Em outros capítulos, a sugestão propõe normas relativas à responsabilidade técnica das empresas, rotulagem, propaganda, embalagens, transporte, armazenagem, distribuição, fiscalização e controle de qualidade.

Não restam dúvidas de que os produtos de origem natural, em especial os derivados da flora, também chamados de fitoterápicos, experimentam uma presença crescente nos mercados terapêuticos, derivada de uma demanda cada vez mais significativa por parte da população.

Muitos grupos populacionais de países pobres ou em desenvolvimento, que enfrentam problemas de acesso aos benefícios da medicina moderna, dependem de “profissionais tradicionais”, plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos para seu atendimento primário.

Entretanto, a própria Organização Mundial da Saúde (OMS) já identificou, desde os anos setenta, o crescente interesse do público pelas terapias naturais, nos países industrializados, e a expansão do uso de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos.

Segundo o Ministério da Saúde, o uso de medicamentos fitoterápicos com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico, passou a ser oficialmente reconhecida pela OMS em 1978, que recomendou a difusão, em nível mundial, dos conhecimentos necessários ao seu uso.

Muitas e diversas formas de produtos medicinais tradicionais têm sido desenvolvidas em ambientes amplamente diferentes em termos de realidades etnológicas, culturais, climáticas, geográficas e até filosóficas.

Visando o intercâmbio de experiências nacionais na formulação de políticas sobre medicamentos tradicionais e a introdução de medidas para seu registro e regulamentação, a OMS editou, em 2000, uma publicação sobre o tema intitulada “Situación Reglamentaria de los Medicamentos Herbáriosc”.

Nesta publicação se percebe que o reconhecimento da valor clínico, farmacêutico e econômico das plantas medicinais e dos medicamentos fitoterápicos varia amplamente de um país a outro. A OMS destaca, entretanto, a sua importância para a investigação farmacológica e o desenvolvimento de medicamentos.

Segundo a OMS, cerca de 80% da população dos países em desenvolvimento utiliza práticas tradicionais para seu atendimento primário e, nesse universo, perto de 85% usa plantas medicinais ou preparações destas.

Conforme dados da mesma fonte, o mercado mundial de fitoterápicos movimentou, em 2000, US\$ 19,6 bilhões. Para o ano de 2002, a previsão é de que somente a Europa registre um volume de vendas de US\$ 7,5 bilhões, em um mercado onde a Alemanha lidera, com vendas anuais de US\$ 2,7 bilhões.

No Brasil, existem estatísticas que indicam que os laboratórios privados produzem cada vez mais produtos, com um aumento estimativo de 20% ao ano.

Em muitas cidades, os serviços básicos do SUS utilizam plantas medicinais como recurso terapêutico. Hortas e canteiros, onde se cultivam as plantas mais tradicionais, passaram a constituir parte

das unidades da rede básica de saúde, principalmente em locais onde a população usa muito as terapias das várias medicinas tradicionais.

Antes do SUS, a Resolução nº 08/88 da Comissão Inteministerial de Planejamento (CIPLAN), regulamentou a implantação da fitoterapia nos serviços de saúde das unidades federadas. Na mesma linha, mais recentemente, a X Conferência Nacional de Saúde, em seu relatório final, recomendou a incorporação ao SUS das práticas de saúde como a fitoterapia, acupuntura e homeopatia, contemplando as terapias e práticas populares. Também recomendou o estímulo à ampliação de pesquisas que analisem a efetividade das práticas populares.

Dentre as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos, aprovada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, também consta o apoio continuado a pesquisas que visem o aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, enfatizando a certificação de suas propriedades medicamentosas.

Reconhecendo a importância específica do assunto, o Ministério da Saúde publicou, em 2001, o documento “Proposta de Política Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos”, no qual também apregoa o acesso e o uso racional das plantas medicinais e dos medicamentos fitoterápicos, com segurança, eficácia e qualidade, contribuindo assim para o desenvolvimento do setor no país.

Por outro lado, a Convenção das Nações Unidas sobre a Diversidade Biológica declara que a conservação e o uso sustentável da diversidade biológica têm importância crucial para satisfazer as necessidades de alimentos e de saúde, entre outras, da crescente população mundial.

Porém, apenas uma pequena quantidade de espécies da flora tem sido usada para aplicações médicas e, não obstante o amplo e histórico uso dessas plantas medicinais pela humanidade, somente uma número ainda menor delas já foi estudada e dispõe de dados sobre a sua segurança e eficácia, bem como dos extratos e princípios ativos que elas contêm.

Em alguns países, os fitoterápicos estão bem estabelecidos enquanto que em outros são considerados como alimentos e

não se lhes permite a indicação de alguma propriedade terapêutica. Muitos países em desenvolvimento possuem grande quantidade de medicamentos fitoterápicos e conhecimentos tradicionais sobre os mesmos. Entretanto, não possuem critérios claros de regulamentação que considere os fitoterápicos como parte da legislação sobre medicamentos.

Segundo a OMS, alguns países fazem distinção entre produtos “oficialmente aprovados” e “oficialmente reconhecidos” segundo a qual estes últimos podem ser comercializados sem avaliação científica por parte da autoridade pertinente.

Este assunto da regulamentação talvez seja o principal ponto de polêmica sobre as políticas de fitoterápicos. Uma regulamentação mais rígida foi recentemente adotada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – a Resolução RDC nº 17, de 24 de fevereiro de 2000. Esta Resolução estabelece duas categorias de medicamentos fitoterápicos: i) o medicamento fitoterápico novo; e, ii) o medicamento fitoterápico tradicional.

Para os medicamentos fitoterápicos novos são exigidos estudos de atestem a segurança de uso - toxicologia pré-clínica e clínica - e a eficácia terapêutica da preparação – farnacologia pré-clínica e clínica, bem como dados sobre contra-indicações, restrições de uso, efeitos colaterais e reações adversas para cada forma farmacêutica.

Para os medicamentos fitoterápicos tradicionais são exigidas informações sobre segurança de uso e indicações terapêuticas, por meio de referências sobre a planta, inscritas em um pequeno elenco de publicações, em sua grande maioria estrangeiras. Um critério de pontuação, que considera as citações bibliográficas destas publicações, permite ou não o registro do fitoterápico no Brasil.

Para os medicamentos fitoterápicos registrados antes de 1995 – data da primeira regulamentação sobre exigências de informações toxicológicas e de eficácia terapêutica - a Resolução estabelece prazos: i) até 31 de janeiro de 2001, para a apresentação de informações sobre a toxicidade dos produtos; e, ii) até 31 de janeiro de 2005, para a apresentação de estudos de comprovação da eficácia terapêutica.

Muitas empresas não conseguiram cumprir o primeiro prazo e, segundo notícias divulgadas na imprensa, foram obrigadas a

encerrar suas atividades. Talvez por este motivos, a ABIFITO não considera a Resolução RDC nº 17/00, da ANVISA, uma regulamentação adequada para os fitoterápicos e, por isso, oferece esta sugestão à Comissão de Legislação Participativa.

Entendemos que a regulamentação existente – a RDC nº 17/00 – talvez seja por demais rígida, uma vez que considera apenas o método científico como critério único de validação da eficácia deste tipo de produtos. O conhecimento tradicional, por sua vez, se apoia em observações empíricas acumuladas durante anos, ou séculos, e pode ser igualmente valioso como critério de medida de eficácia.

Considerando que todos os medicamentos, mesmo os alopaticos, possuem propriedades relacionadas ao seu valor simbólico, ou seja, apresenta efeitos terapêuticos em alguns indivíduos, que possuem uma determinada relação subjetiva com o produto, pensamos que o critério para avaliar a eficácia pode ser mais flexível.

Pode-se considerar, por exemplo, dois tipos de medicamentos fitoterápicos: os que têm comprovação científica e os que não tem comprovação científica e apenas apoiam-se em conhecimentos tradicionais. A clara explicitação destes diferentes atributos, na rotulagem, poderia ser suficiente para o consumidor ter consciência da escolha que faz e ter a liberdade de optar, usando seu livre arbítrio, em usar um ou outro tipo de fitoterápico.

Quanto aos critérios para a avaliação da segurança – toxicidade dos produtos – entendemos ser plenamente razoável a exigência de testes toxicológicos, embora entendamos que estes são, muitas vezes, bastante onerosos e complexos e demandam um tempo longo para sua realização. Com efeito, quando as relações de causa e efeito não são imediatamente evidentes, as pesquisas não chegam a nenhum resultado conclusivo, necessitando de testes adicionais que levam muitos anos para se completarem.

Entretanto, não há dúvidas quanto ao fato de que a Resolução em comento tenha um importante papel de estímulo à pesquisa e ao desenvolvimento das preparações fitoterápicas em nosso país.

Entendemos que a iniciativa apresenta méritos e que deve ser considerada, pois abrirá um debate que será benéfico à sociedade

tanto para se examinar e definir linhas de ação de políticas públicas nesta área, quanto para se avaliar, mais detalhadamente, a regulamentação existente.

A regulamentação têm um papel estratégico na determinação do futuro deste setor e sua avaliação deve ser ampla e cuidadosa, além de contemplar as preocupações da saúde pública, quanto aos riscos trazidos pelos fitoterápicos; da defesa do consumidor, quanto ao potencial fraudulento dos produtos sem qualidade e sem efeito nenhum; e, também, as aspirações das empresas produtoras, agentes fundamentais do desenvolvimento do setor.

Nestes termos, manifestamo-nos favoravelmente à transformação da Sugestão nº 49, de 2002, em proposição legislativa desta Comissão. Consequentemente, tais propostas passam a ser transformadas em Projeto de Lei desta Comissão, na forma do art. 254, § 1º, do Regimento Interno, com a redação dada pela Resolução nº 21, de 2001.

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2004

Deputada Luiza Erundina  
Relatora

## **PROJETO DE LEI N° , DE 2004**

**(Da Sra. LUIZA ERUNDINA)**

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os produtos de origem natural para a saúde, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

### **Capítulo I**

#### **Disposições Preliminares**

**Art. 1º** Esta lei regula, em todo o território nacional, os produtos de origem natural para a saúde, desde a sua obtenção até o seu consumo.

**Art. 2º** Para os fins desta lei considera-se:

I - produtos de origem natural para a saúde - produtos elaborados a partir de matérias primas de origem vegetal, animal ou mineral, considerados de uso seguro na dose recomendada de uso, que auxiliem na redução de riscos de doenças, na promoção da saúde e na manutenção das funções orgânicas, reconhecidas pelo uso etnocultural, tradicional ou por evidência científica, compreendendo:

a) preparados de origem vegetal: toda preparação simples ou associada, elaborada a partir de plantas ou seus derivados;

b) preparados de origem animal: toda preparação de origem animal, seus derivados, suas secreções ,e suas transformações;

c) preparados de origem vegetal ou animal associados: toda preparação que apresente em sua composição associações entre componentes de uma mesma categoria ou entre categorias distintas abrangidas por esta lei, podendo ser adicionados de

macro e micronutrientes desde que respeitados os limites da ingestão diária recomendada (IDR) ou as doses de segurança à saúde;

d) substâncias bioativas: são nutrientes ou não nutrientes que possuem ação metabólica ou fisiológica específica.

II - adjuvante - substância adicionada ao produto com a finalidade de prevenir alterações, corrigir ou melhorar as características organolépticas, tecnológicas ou potencializar sua função.

III - matéria prima - substâncias ativas ou inativas que se empregam para a fabricação de produtos abrangidos por esta lei, mesmo que permaneçam inalteradas, experimentem modificações ou sejam eliminadas durante o processo de fabricação.

IV - matéria-prima vegetal - é toda substância que para ser utilizada necessita sofrer tratamento ou transformação de natureza física, química ou biológica, sendo originária de planta fresca ou seus derivados: pós, extratos, tinturas, alcoolaturas, óleos, essências, aromas, resinas, ceras, sucos e outros.

V - matéria-prima animal - é toda substância que para ser utilizada necessita sofrer tratamento ou transformação de natureza física, química ou biológica, sendo originária de tecidos e outras substâncias ou partes do animal e derivados.

VI - matéria-prima mineral - é toda substância que para ser utilizada necessita sofrer tratamento ou transformação de natureza física, química ou biológica, sendo originária de fontes naturais do reino mineral.

VII - produto semi-elaborado - substância ou mistura de substâncias que requeira posteriores processos de fabricação, a fim de converter-se em produto a granel.

VIII - produto a granel - material processado que se encontra em sua forma definitiva, e que só requeira ser acondicionado ou embalado antes de converter-se em produto acabado.

IX - produto acabado - produto que tenha passado por todas as fases de acondicionamento e se encontra em estado pronto para a venda.

X – rótulo - identificação impressa, litografada, pintada, gravada, colada ou aplicada diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros ou qualquer protetor de embalagem externo ou interno, não podendo ser removida ou alterada durante o uso do produto e durante o seu transporte ou armazenamento.

XI – embalagem - invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, produtos de que trata esta lei.

XII - embalagem primária - acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir matérias primas, produtos semi-elaborados ou produtos acabados.

XIII - embalagem secundária - é a embalagem destinada a conter a embalagem primária.

XIV – fabricação - todas as operações e processos tecnológicos que se fizerem necessários à obtenção dos produtos abrangidos por esta lei.

XV - registro de produto - ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, que após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, seja destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetidos ao regime desta lei, com a indicação do nome do produto, nome comercial e do fabricante, classificação e dos outros elementos que o caracterize.

XVI - autorização de funcionamento - ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos de que trata esta lei, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos.

XVII - licença de funcionamento - ato privativo do órgão de saúde competente dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvam qualquer das atividades sob regime de vigilância sanitária.

XVIII - relatório técnico - documento apresentado pela empresa, descrevendo os elementos que componham e caracterizem o produto, e esclareça as suas peculiaridades, finalidades, modo de usar, propriedades, advertências e restrições de uso e tudo o mais que possibilite à autoridade sanitária proferir decisão sobre o pedido de registro.

XIX - nome do produto - designação genérica, associada aos principais componentes do produto, ou nomenclatura botânica, animal ou mineral, quando for o caso, reconhecida oficialmente pelo órgão competente do Ministério da Saúde.

XX - nome comercial - designação do produto, para distingui-lo de outros, ainda que do mesmo fabricante ou da mesma espécie, qualidade ou natureza.

XXI – marca - elemento que identifica uma série de produtos de um mesmo fabricante ou que os distinga dos produtos de outros fabricantes, segundo a legislação de propriedade industrial.

XXII – componente - é toda substância que faz parte de um produto.

XXIII –lote - quantidade de um produto obtido em um ciclo de produção, de etapas contínuas e que se caracteriza por sua homogeneidade.

XXIV - número de lote - qualquer combinação de números ou letras por intermédio da qual se pode rastrear a história completa da fabricação do lote e de sua movimentação no mercado, até o consumo.

XXV - controle de qualidade - conjunto de medidas destinadas a verificar a conformidade de cada lote de produtos abrangidos por esta lei, objetivando verificar se satisfazem aos padrões de identidade, qualidade e segurança.

XXVI - inspeção de qualidade - conjunto de medidas destinadas a verificar a qualquer momento, em qualquer etapa da cadeia desde a produção até o consumo, o cumprimento das boas práticas específicas, incluindo a comprovação da qualidade e segurança dos produtos.

XXVII - certificado de boas práticas de fabricação e controle - documento emitido pela autoridade sanitária competente declarando que o estabelecimento licenciado cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação e controle.

XXVIII - análise fiscal - análise efetuada em laboratório oficial ou credenciado pelo órgão competente do Ministério da Saúde, sobre produtos submetidos ao sistema instituído por esta Lei, em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de ocorrência de desvio quanto à qualidade e segurança dos produtos ou matérias-primas.

XXIX - análise prévia - análise efetuada, previamente, para efeito da obtenção do registro do produto no órgão competente do Ministério da Saúde, em laboratório da própria empresa ou por outro laboratório público ou privado.

XXX - análise de controle - análise efetuada imediatamente após o registro do produto, quando da sua entrega ao consumo, e que servirá para comprovar a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade aprovado pelo órgão competente do Ministério da Saúde.

XXXI - órgão ou entidade de vigilância sanitária competente - órgão ou entidade do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, incumbido da vigilância sanitária dos produtos abrangidos por esta lei.

XXXII - laboratório autorizado - laboratório público ou privado, com autorização de funcionamento emitida pelo órgão competente do Ministério da Saúde, capacitado a realização de análise de controle de qualidade ou pesquisa dos produtos abrangidos por esta lei.

XXXIII – empresa - pessoa jurídica que, segundo as leis vigentes de comércio, explore atividade econômica ou industrialize produto abrangido por esta lei.

XXXIV – estabelecimento - unidade onde se processe atividades enunciadas nesta lei e destinada ao comércio dos mesmos.

XXXV - titular de registro - pessoa jurídica que possui o registro de um produto, detentora de direitos sobre ele, responsável pelo produto.

XXXVI - prazo de validade - tempo durante o qual o produto poderá ser usado, caracterizado como período de vida útil, fundamentado nas propriedades físico-químicas, microbiológicas e de integridade do produto.

XXXVII - data de vencimento - data indicada pelo fabricante de maneira expressa, que se baseia nos estudos de estabilidade do produto e depois da qual o produto não deve ser usado.

XXXVIII - empresa produtora - empresa que possui pessoal habilitado e capacitado, instalações e equipamentos necessários para realizar todas as operações que conduzem à obtenção de produtos de origem natural para saúde em suas distintas formas de apresentação.

XXXIX - responsável técnico - profissional legalmente habilitado pela autoridade sanitária para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por esta lei.

XL – pureza - grau em que uma matéria-prima determinada não contém outros materiais estranhos.

XLI - dizeres de rotulagem - é toda descrição feita na embalagem do produto destinada a informar ao consumidor sobre a sua identidade e a do fabricante, as propriedades e o seu modo de uso.

XLII – veículo - é toda substância ou matéria-prima adicionada à formulação de um produto com o propósito de agrupar os seus componentes, dando forma à sua apresentação e viabilizando o meio mais apropriado de consumo.

XLIII - precauções de uso - são os cuidados ou restrições de uso que devem possuir os consumidores sobre o modo de usar e seus possíveis efeitos adversos a grupos populacionais específicos e interações negativas decorrentes do consumo do produto.

XLIV – segurança - é toda substância que tenha sido submetida a avaliação de risco toxicológico nas fases aguda, semi-aguda e crônica, cujos efeitos tenham sido considerados seguros para o homem na dose de uso recomendável.

XLV – risco - é a probabilidade de ocorrer um perigo ou dano inaceitável à saúde decorrente do consumo do produto.

XLVI - uso etnocultural - uso alicerçado na cultura e no conhecimento popular tradicional, sem o conhecimento de registros ou notificações, conhecidas ou informadas, de risco à saúde do consumidor.

XLVII - uso tradicional - uso alicerçado na tradição popular, sem evidências, conhecidas ou informadas, de risco à saúde do usuário, cujas propriedades são validadas através de levantamentos etnofarmacológicos, de utilização, documentações técnico científicas ou publicações indexadas.

## **Capítulo II Do Registro**

Art. 3º Os produtos objeto desta lei, para a sua industrialização e comercialização no país, estão sujeitos ao registro no órgão competente do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Os produtos importados estão sujeitos aos mesmos critérios e procedimentos estabelecidos nesta lei para aqueles de fabricação nacional, acrescidos da comprovação do órgão oficial competente, quanto à sua fabricação e comercialização no país de origem.

Art. 4º Os produtos que apresentarem os mesmos componentes ativos na mesma concentração ou dosagens daqueles já registrados no país, estarão desobrigados da apresentação dos ensaios de segurança.

Art. 5º O registro referido neste artigo terá validade de cinco anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

§ 1º Consideram-se registrados, após decorrido o prazo de cento e vinte dias contado da apresentação do respectivo requerimento, os produtos objetos desta lei, se até então não houver manifestação da autoridade sanitária responsável.

§ 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, da exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias.

§ 3º A concessão do registro e da autorização de funcionamento e suas respectivas alterações e revalidações, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento das taxas estabelecidas em lei.

§ 4º A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade.

§ 5º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no parágrafo anterior.

Art. 6º Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do órgão competente do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Art. 7º Os produtos cujos registros tenham sido efetivados em data anterior a publicação desta lei, deverão se adequar a esta legislação no momento de sua revalidação.

Art. 8º - A alteração de titularidade de registro de produtos de origem natural para a saúde será apenas admitida nos casos de fusão, cisão, incorporação, sucessão, ou mudança de razão social de empresas, desde que inalterados os requisitos previamente examinados.

Parágrafo único. Para os fins do *caput* deste artigo, entende-se por:

I - Alteração de titularidade - a anotação no registro do produto da modificação da pessoa jurídica responsável, não implicando em novo registro.

II – Fusão - operação pela qual se unem duas ou mais pessoas jurídicas para formar uma terceira, que lhes sucederá em todos os direitos e obrigações, extinguindo-se as originárias.

III – Cisão - operação pela qual uma pessoa jurídica transfere seu patrimônio para uma ou mais pessoas jurídicas, constituídas para esse fim ou já existentes, extinguindo-se a companhia cindida.

IV – Incorporação - a operação pela qual uma ou mais pessoas jurídicas são absorvidas por outra, que lhes sucede em todos os direitos e obrigações, extinguindo-se as incorporadas.

V – Sucessão - operação pela qual uma pessoa jurídica é adquirida por outra, assumindo o adquirente seu ativo e passivo, extinguindo-se a empresa sucedida.

VI - Mudança de razão social - operação pela qual uma pessoa jurídica altera o seu nome comercial.

### **Capítulo III**

#### **Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos**

Art. 9º O funcionamento das empresas que exerçam atividades relacionadas a produtos naturais para a saúde, submetidas ao sistema de vigilância sanitária, somente poderão extrair, produzir, fabricar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir ou distribuir mediante autorização do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, à vista do preenchimento dos seguintes requisitos:

I - indicação da atividade empresarial respectiva.

II - apresentação do ato constitutivo, do que constem expressamente as atividades a serem exercidas e o representante legal da mesma.

III - indicação dos endereços da sede dos estabelecimentos e respectivos depósitos destinados à industrialização ou comercialização dos produtos.

IV - natureza e espécie dos produtos.

V - comprovação da capacidade técnica e operacional.

VI - indicação do responsável ou responsáveis técnicos, de suas respectivas categorias profissionais e dos números das inscrições nos respectivos conselhos profissionais a que se filiem.

§ 1º A autorização de que trata este artigo habilitará a empresa a funcionar em todo o território nacional e necessitará ser renovada anualmente, quando ocorrer alteração ou mudança de atividade

compreendida no âmbito desta Lei ou mudança do sócio, diretor ou gerente que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

§ 2º As empresas titulares de registro de produtos de origem natural para a saúde fabricados em outro Estado-Parte do MERCOSUL, denominadas “Representante MERCOSUL”, devem atender os requisitos técnicos e administrativos para autorização de funcionamento e suas modificações, especificados em regulamento próprio.

Art. 10. Só será permitida a realização de contrato de fabricação de produtos por terceiros, em etapas de fabricação, quando a empresa contratante possuir autorização de funcionamento e desde que sejam respeitados os requisitos previstos em legislação específica em vigência.

Art. 11. As empresas que possuem autorização de funcionamento para medicamentos estarão autorizadas a fabricar, embalar ou reembalar, armazenar, expedir ou distribuir produtos de origem natural para a saúde em área física instalada exclusiva para produtos de origem natural para a saúde.

Art. 12. O órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde expedirá documento de autorização de funcionamento às empresas habilitadas na forma desta lei para o exercício das atividades enumeradas no Art. 9º.

Art. 13. O licenciamento dos estabelecimentos que exerçam atividades de que trata esta lei pelas autoridades dos Estados, do Distrito Federal, e dos Territórios, dependerá do preenchimento dos seguintes requisitos:

I - existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnica indispensáveis e em condições necessárias à finalidade a que se propõe;

II - existência de meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize;

III - apresentarem condições de higiene, pertinentes a pessoal, equipamentos, instalações e material indispensáveis visando garantir a qualidade do produto acabado para a sua entrega ao consumo;

IV - existência de recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de sua produção;

V - possuírem meios capazes de minimizar ou eliminar impactos ambientais decorrentes da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde;

VI - indicação do responsável ou responsáveis técnicos, de suas respectivas categorias profissionais e dos números das inscrições nos respectivos conselhos profissionais a que se filiem.

§ 1º Poderá ser licenciado o estabelecimento que, não satisfazendo o requisito do inciso II deste artigo, comprove ter realizado contrato com instituição autorizada pelo Ministério da Saúde para a realização de análises e ensaios especiais que requeiram técnicas e aparelhagem de alta complexidade destinadas ao controle de qualidade.

§ 2º Os estabelecimentos importadores e distribuidores dos produtos abrangidos por esta Lei poderão realizar contrato de terceirização do controle de qualidade, para fins analíticos, com laboratórios autorizados pelo órgão competente do Ministério da Saúde.

Art. 14. Os estabelecimentos e as empresas terão licenças independentes, mesmo que se situem na mesma unidade da federação e pertençam a uma só empresa.

## **Capítulo IV Da Responsabilidade Técnica.**

Art. 15. As empresas que exerçam atividades previstas nesta lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados para a correspondente cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

Art. 16. Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa poderá responder administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta lei ou demais normas complementares.

## **Capítulo V**

### **Da Rotulagem e da Propaganda**

Art. 17. Os dizeres de rotulagem, etiquetas, prospectos ou quaisquer modalidades de impressos referentes aos produtos de que trata esta lei, terão as dimensões necessárias à fácil leitura visual e conterão obrigatoriamente:

I - o nome do produto, do fabricante e importador/distribuidor do endereço do estabelecimento de produção e de distribuição;

II - o número do registro precedido da sigla do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde;

III - o número do lote ou partida com a data de fabricação e prazo de validade do produto;

IV - a relação dos componentes ativos presentes no produto;

V - o peso, volume líquido ou quantidade de unidades, conforme o caso;

VI - a finalidade, uso e aplicação;

VII - o modo de preparar, quando for o caso;

VIII - as precauções, os cuidados especiais, e os esclarecimentos sobre o risco da respectiva decorrente de seu manuseio, quando for o caso;

IX - o nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla autarquia profissional.

Art. 18. Os produtos de origem natural para a saúde importados, estão obrigados a expor na embalagem, em idioma português, as mesmas exigências para os dizeres de rotulagem exigidos para os produtos de fabricação nacional.

Art. 19 - As alegações de propriedades de saúde nos dizeres de rotulagem destes produtos deverão se restringir àquelas que

auxiliem na redução de riscos de doenças na manutenção e promoção da saúde e na restauração ou correção das funções orgânicas, reconhecidas pelo uso etnocultural, tradicional ou por evidência científica.

§ 1º É proibido, nos rótulos, prospectos e demais impressos dos produtos objetos desta lei o uso de expressões como “não tóxico”, “inofensivo”, “inócuo”, e outras no mesmo sentido.

§ 2º Quando se tratar de produto que não deve ser consumido por crianças, utilizar a advertência, em destaque “CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.

§ 3º Advertência semelhante deve ser aplicada a outros grupos populacionais em condições fisiológicas especiais.

Art. 20. As alterações na apresentação e dizeres da rotulagem e demais impressos dependerá de prévia e expressa autorização do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, ficando expresso na própria rotulagem a alteração realizada.

Art. 21. A propaganda dos produtos de origem natural para a saúde prescindirá de autorização prévia do Ministério da Saúde, desde que sejam observadas as seguintes condições:

I - registro do produto, no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde;

II - que o texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou aprenguem propriedades de saúde não comprovadas por ocasião do registro;

III - quando as alegações de propriedades de saúde constantes no rótulo do produto não estiverem respaldadas por evidências científicas, mas tão somente por observações históricas decorrentes do uso tradicional de uma determinada população, deverá constar no rótulo do produto a seguinte declaração: “As propriedades de saúde mencionadas no rótulo ainda não foram avaliadas pelo órgão competente do Ministério da Saúde”;

IV - que sejam declaradas obrigatoriamente as recomendações, cuidados e advertências sobre o uso do produto.

Parágrafo único. O disposto neste artigo aplica-se a todos os meios de divulgação, comunicação, ou publicidade, tais como, cartazes, anúncios luminosos ou não, placas, referências em programações radiofônicas, filmes de televisão ou cinema e outras modalidades.

## **Capítulo VI Das Embalagens**

Art. 22. É obrigatória a aprovação, pelo órgão competente do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde.

Parágrafo único. Independendo de aprovação as embalagens destinadas ao acondicionamento de produtos de origem natural para saúde que não contenham internamente substância capaz de alterar as condições de qualidade do produto.

## **Capítulo VII Dos Meios de Transporte**

Art. 23. Quando se tratar de produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, os veículos utilizados no seu transporte deterão ser dotados de equipamento que possibilite acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto.

Parágrafo único. Os veículos utilizados no transporte de produtos de origem natural para a saúde deverão ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

## **Capítulo VIII Da Armazenagem e Distribuição**

Art. 24. Os estabelecimentos de armazenagem e distribuição de produtos de origem natural para a saúde devem adotar os procedimentos de boas práticas de armazenagem e distribuição de conformidade com a regulamentação específica.

Art. 25. Os produtos referenciados nesta Lei devem ser comercializados, em compartimentos específicos e distintos dos demais produtos, nos seguintes tipos de estabelecimentos:

- I - farmácias;
- II - drogarias;
- III - comércio de produtos naturais;
- IV - comércio de produtos alimentícios, cosméticos e conveniências

## **Capítulo IX**

### **Da Fiscalização, Infrações e Penalidades**

Art. 26. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta lei, os estabelecimentos de fabricação, importação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

Parágrafo único. Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e etiquetagem.

Art. 27. Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o consumo o produto de origem natural para a saúde:

I - que tenha sido misturado ou acondicionado com substância não autorizada pelo órgão competente do Ministério da Saúde capaz de modificar a finalidade a que se destine;

II - quando houver sido retirado ou falsificado, no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem, ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se torne diferente da fórmula constante do registro no órgão competente do Ministério da Saúde;

III - cuja concentração ou volume dos componentes do produto não corresponderem à quantidade aprovada pelo órgão competente do Ministério da Saúde;

IV - quando apresentar contaminantes em doses ou resíduos acima do limite permitido pelo órgão competente do Ministério da Saúde, considerado nocivo à saúde.

Parágrafo único. Ocorrendo alteração pela ação do tempo, ou causa estranha à responsabilidade do técnico ou da empresa, fica esta obrigada a retirar imediatamente o produto do comércio, para correção ou substituição, sob pena de incorrer em infração sanitária, comunicando o fato á autoridade sanitária.

Art. 28. Considera-se fraudado ou falsificado o produto de origem natural para saúde que:

I - for apresentado com informações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade;

II - não observar os padrões e paradigmas estabelecidos nesta lei ou em seu regulamento, ou nas especificações contidas no registro;

III - tiver modificadas a natureza, composição, as propriedades ou características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou componentes.

Art. 29. A inobservância dos preceitos desta lei, de seu regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades estabelecidas em lei.

Parágrafo único. O processo a que se refere este artigo poderá ser instaurado e julgado pelo órgão competente do Ministério da Saúde, ou dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, como couber.

## **Capítulo X**

### **Do Controle de Qualidade e das Boas Práticas de Fabricação**

Art. 30. O Ministério da Saúde baixará normas e aperfeiçoará mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos produtos de origem natural para a saúde, tendo em conta a identidade,

atividade, pureza e segurança dos mesmos, abrangendo a fiscalização da produção e da distribuição.

Art. 31. Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado poderá ser empregado na fabricação de produto de origem natural para a saúde sem que seja verificada a sua qualidade segundo os parâmetros oficiais estabelecidos.

Art. 32. A inspeção do processo de fabricação de produto de origem natural para a saúde terá em vista, prioritariamente, os seguintes aspectos:

I - a fabricação, tendo em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, inclusive a possibilidade de contaminação das matérias-primas, do produtos semi-elaborados e do produto acabado;

II - o produto acabado, a fim de verificar o atendimento dos requisitos pertinentes aos responsáveis técnicos pela fabricação e inspeção dos produtos, aos locais e equipamentos, ao saneamento do meio, às matérias-primas e aos sistemas de inspeção e auto-inspeção e registro de produtos de origem natural para a saúde

Art. 33. Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo dos Poderes Públicos, todo estabelecimento destinado à produção de produto de origem natural para a saúde deverá possuir departamento técnico de inspeção de qualidade, que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de verificar a qualidade das matérias-primas ou substâncias, vigiar os aspectos qualitativos das operações de fabricação, a identidade e qualidade dos produtos de origem natural para a saúde produzidos e realizar os demais testes necessários.

Parágrafo único. É facultado aos estabelecimentos fabricantes e importadores de produtos de origem natural para a saúde a terceirização do controle de qualidade, nos aspectos analíticos, em institutos ou laboratórios públicos ou privados autorizados pelo Ministério da Saúde, mediante contrato.

Art. 34. Todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por produtos de origem natural para a saúde serão comunicados à autoridade sanitária competente e divulgados amplamente para a população através dos principais meios de comunicação.

Parágrafo único. As mudanças operadas na qualidade dos produtos de origem natural para a saúde e qualquer alteração de suas características físicas serão investigadas com todos os detalhes e, uma vez comprovadas, serão objeto das medidas corretivas cabíveis.

Art. 35. Esta Lei entra em vigor a partir da data de sua publicação.

## **JUSTIFICAÇÃO**

Este projeto de lei, originado da Sugestão nº 49, de 2002, recebido pela Comissão de Legislação Participativa, tem o objetivo de regulamentar uma gama de produtos fabricados com base em plantas medicinais e outros componentes naturais, os quais têm constituído, ao longo da história, uma opção para o cuidado da saúde.

Nos dias atuais, estes produtos têm ganhado importância e conquistado mercados, tanto no nível nacional quanto internacional. Na Alemanha e da França, por exemplo, muitos deles estão incluídos nas listas de produtos reembolsáveis pelos respectivos sistemas de saúde.

Os produtos enquadrados neste projeto de lei recebem tratamento diversificado nos diferentes países. A Associação Brasileira da Indústria Fitoterápica (ABIFITO), que apresentou a referida Sugestão, destaca o caso do Canadá, onde o regime regulatório para medicamentos foi considerado muito rigoroso para esta classe de produtos, ao mesmo tempo em que a regulamentação própria aos alimentos foi também considerada imprópria. Em conseqüência, o Canadá desenvolveu uma legislação própria que é tomada como referência de melhor tratamento para estes produtos no cenário internacional.

A exemplo do Canadá, este projeto de lei estabelece uma categorização singular para os produtos de origem natural para a saúde e uma regulamentação específica, separada das categorias de medicamentos, alimentos e cosméticos.

Entendemos que a proposição define e estabelece limites para uma nova categoria de produtos sob o regime de vigilância sanitária e vem preencher um vazio legal, pois que as legislações relacionadas aos medicamentos, aos alimentos ou aos cosméticos, não se revelam próprias ou adequadas para a normatização da produção,

comercialização e consumo dos produtos naturais de origem natural para a saúde.

Com efeito, estes produtos não são medicamentos, embora possam atuar como auxiliares da fisiologia normal ou de processos terapêuticos; tampouco se enquadram nas características dos alimentos ou de cosméticos.

Com base em uma regulamentação específica, tanto os produtores quanto as autoridades sanitárias terão maior clareza em suas ações o que, em última análise, vai beneficiar toda a sociedade. Os produtores terão um balizamento claro a seguir para que seus produtos tenham qualidade e segurança, ao contrário do que acontece com a legislação atual que tenta enquadrar em uma das regulamentações antes referidas – medicamentos, alimentos ou cosméticos – os produtos de origem natural para a saúde.

Sabemos, por outro lado, da enorme importância que muitos grupos sociais dão aos produtos naturais, a eles recorrendo de modo cada vez mais freqüente, seja como paliativos ou como auxiliares de distúrbios menores, seja buscando alternativas aos tratamentos mais invasivos ou mais caros. A sabedoria popular, a indígena, a cabocla, a dos sertões, entre outras, sempre foram usadas e continuarão sendo, pois que adquirem legitimidade empírica perante seus usuários, com seu uso histórico.

Desse modo, entendemos que a contribuição da ABIFITO é de grande importância para o correto tratamento deste tipo de produto no Brasil, um país privilegiado por sua fantástica biodiversidade e que, por isso mesmo, pode ter nesse segmento, uma área de pesquisa de substâncias ou métodos terapêuticos inovadores, bem como de desenvolvimento econômico e social.

Estes entendimentos nos levam a propor o presente projeto de lei e solicitar aos nossos pares, ilustres Deputados desta Casa Legislativa, o apoio para sua aprovação.

Sala das Sessões, em de de 2004.

Deputada LUIZA ERUNDINA