



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI

Nº , DE 2004

(Da Comissão de Legislação Participativa)

SUG nº 49/2002

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 á 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 foro 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 apregoem 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. Independência 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 deverão 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 à 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 consequência, 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 legitimação 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 da Comissão, em 14 de abril de 2004.

Deputado **ANDRÉ DE PAULA**
Presidente