



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Glaustin da Fokus (PSC/GO)

PROJETO DE LEI Nº _____ DE 2022. **(do Dep. Glaustin da Fokus – PSC/GO)**

Dispõe sobre normas de vigilância sanitária, de fabricação, comercialização, publicidade, os requisitos sanitários e os demais regulamentos afetos aos produtos e insumos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), dos medicamentos fitoterápicos e dos produtos tradicionais fitoterápicos e correlatos, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta a seguinte lei:

Art. 1º As normas de vigilância sanitária, de fabricação, de comercialização, publicidade, os requisitos sanitários e os demais regulamentos afetos aos produtos e insumos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), dos medicamentos fitoterápicos e dos produtos tradicionais fitoterápicos e correlatos, passam a vigorar com as modificações constantes desta Lei.

§ 1º No que não for incompatível, aplicam-se as disposições da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, aos produtos e insumos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), aos medicamentos fitoterápicos e aos produtos tradicionais fitoterápicos e correlatos.

§ 2º São considerados produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) as formulações obtidas a partir de matérias-primas de origem vegetal, mineral e cogumelos (fungos macroscópicos) de acordo com as técnicas da MTC e integrantes da Farmacopeia Chinesa.

§ 3º São considerados medicamentos fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade.



* C D 2 2 2 1 7 6 7 7 9 6 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Glaustin da Fokus (PSC/GO)

§ 4º São considerados produtos tradicionais fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica e que sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização.

§ 5º Os produtos tradicionais fitoterápicos não podem se referir a doenças, distúrbios, condições ou ações consideradas graves, não podem conter matérias-primas em concentração de risco tóxico conhecido e não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

§ 6º Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas físicas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor de fitoterápicos e da Medicina Tradicional Chinesa (MTC).

Art. 2º Os produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) sujeitar-se-ão à registro sanitário e sua revalidade, e as análises prévia e de controle, nos termos do Título II da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, atendidas as suas peculiaridades, por meio de procedimento administrativo próprio a ser estabelecido pela Anvisa.

Art. 3º Somente poderão ser registrados os produtos ditos como pertencentes à Medicina Tradicional Chinesa (MTC) organizados nas monografias validadas em procedimento próprio da Anvisa, desde que integrem a Farmacopeia Chinesa na parte que dispõe sobre medicamentos tradicionais chineses patenteados e preparações com uma erva.

§ 1º É vedado registro e a comercialização dos seguintes insumos e matérias-primas, ditos como pertencentes à Medicina Tradicional Chinesa (MTC):

I - preparo de *slices* das drogas cruas;

II - óleos, gorduras e extratos;





III - de origem animal nas formulações a serem comercializadas no País, inclusive a sua importação.

§ 2º A comercialização de produtos ditos como pertencentes à MTC, com composição diferente das descritas em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa e/ou com a utilização de matérias-primas de origem animal, constitui infração sanitária gravíssima.

§ 3º A fabricação de produtos da MTC pode ser feita apenas de modo industrializado e seguindo requisitos que evitem a contaminação e garantam a qualidade do produto.

§ 4º Todo pessoal envolvido na fabricação deve ter conhecimento, experiência, qualificação técnica e ser treinado para realização de análises em matérias primas e produtos acabados, atendendo às suas especificidades.

§ 5º Os produtos passíveis de comercialização como MTC são de venda restrita à prescrição por profissional habilitado, cuja dispensação fica a ele restrita.

§ 6º Os produtos comercializados como MTC não podem se referir a doenças, distúrbios, condições ou ações consideradas graves, não podem conter matérias-primas em concentração de risco tóxico conhecido e não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica, tampouco alegar em suas embalagens, ou em qualquer material informativo ou publicitário, indicações ou alegações terapêuticas, sob pena de responsabilidade criminal e infração sanitária gravíssima.

§ 7º Os produtos da MTC deverão ter nomes comerciais conforme sua designação tradicional descrita em referências sobre MTC.

Art. 4º Os medicamentos fitoterápicos e os produtos tradicionais fitoterápicos sujeitar-se-ão à registro sanitário e sua revalidade, e as análises prévia e de controle, nos termos do Título II da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, atendidas as suas peculiaridades, por meio de procedimento administrativo a ser estabelecido pela Anvisa, observadas as monografias já aprovadas no Formulário Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Glaustin da Fokus (PSC/GO)

Parágrafo único. Os medicamentos fitoterápicos e os produtos tradicionais fitoterápicos não podem se referir a doenças, distúrbios, condições ou ações consideradas graves, não podem conter matérias-primas em concentração de risco tóxico conhecido e não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica, tampouco alegar em suas embalagens, ou em qualquer material informativo ou publicitário, indicações ou alegações terapêuticas, sob pena de responsabilidade criminal e infração sanitária gravíssima.

Art. 5º Os produtos e insumos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), os medicamentos fitoterápicos e os produtos tradicionais fitoterápicos, além das disposições previstas na legislação específica, deverão fornecer ao consumidor as seguintes informações:

I - o nome comercial do medicamento;

II - a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB);

III - a concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;

IV - a via de administração;

V - a quantidade total de peso líquido, volume e unidades farmacotécnicas, conforme o caso;

VI - a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações, quando aplicável;

VII - a forma farmacêutica;

VIII - a restrição de uso por faixa etária, na face principal, incluindo a frase, em caixa alta, "USO ADULTO", "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE ____", "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE ____", indicando a idade mínima, em meses ou anos, para qual foi aprovada no registro o uso do medicamento, ou "USO ADULTO e



* C D 2 2 2 1 7 6 7 7 9 6 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Glaustin da Fokus (PSC/GO)

PEDIÁTRICO", no caso de medicamentos sem restrição de uso por idade, conforme aprovado no registro;

IX - a composição qualitativa, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), e quantitativa de cada princípio ativo, incluindo, a informação de sua origem e dados do fornecedor e/ou produtor;

X - os cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade do medicamento;

XI - o nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil;

XII - o nome e endereço da empresa fabricante, quando ela diferir da empresa titular do registro, citando a cidade e o estado, precedidos pela frase "Fabricado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" antes dos dados da empresa titular do registro;

XIII - o nome e endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase "Fabricado por" e inserindo a frase "Importado por:" antes dos dados da empresa titular do registro;

XIV - o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do medicamento, quando ela diferir da empresa titular do registro ou fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase "Embalado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" ou "Importando por:", conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro;

XV - o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) da titular do registro;

XVI - a expressão "Indústria Brasileira", quando aplicável;

XVII - o nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia da empresa titular do registro;

XVIII - telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa titular do registro ou de sua responsabilidade; e, XIX - a sigla "MS" adicionada



CD222176779600
PSC/MS
ExEdit



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Glaustin da Fokus (PSC/GO)

ao número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), sendo necessários os treze dígitos;

XIX - os riscos sanitários e toxicológicos da sua ingestão.

§ 1º Para os efeitos deste artigo, deve-se utilizar ainda:

I - a nomenclatura botânica, indicando espécie (Gênero + epíteto específico) para sua a denominação genérica;

II - a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela concentração de cada derivado vegetal e a composição do medicamento deve indicar a relação real, em peso ou volume, do derivado vegetal utilizado a correspondência em marcadores e a descrição do derivado;

III - nas bulas, embalagens ou em qualquer material informativo ou publicitário, em meio impresso e eletrônico (QR Code), informações sobre a origem da matéria prima e princípio ativo utilizado pelos fabricantes do produto ou insumo farmacêutico, eventuais revendedores ou distribuidores de qualquer tipo, bem como sobre os riscos sanitários e toxicológicos da sua ingestão.

§ 2º Os rótulos das embalagens primárias de medicamentos observarão tão somente o que dispõem os incisos I, II, III, IV, VIII, XVII, XVIII e XIX.

§ 3º No curso do processo administrativo de registro sanitário e de sua revalidade, a Anvisa deverá observar o rastreamento da origem da matéria prima e do princípio ativo utilizado pelos fabricantes do insumo farmacêutico, constatando revendedores ou distribuidores de qualquer tipo, incluídos os dados do produtor ou fornecedor, cujas informações devem ser suficientes para a sua correta identificação e controle, recusando o registro ou a revalidação nas hipóteses de insuficiente comprovação ou de origem desconhecida.

§ 4º Para os fins do disposto no § 3º, devem ser utilizados na alimentação do cadastro eletrônico da Anvisa, obrigatoriamente, os dados de todos os fabricantes do insumo farmacêutico ativo, e de revendedores ou distribuidores de





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Glaustin da Fokus (PSC/GO)

qualquer tipo, com informações bastantes ao rastreamento da matéria prima e princípio ativo.

§ 5º As alterações na bula, no folheto informativo e nas rotulagens devem ser solicitadas por notificação específica, não podendo ser inseridas em bula, folheto informativo e rotulagens informações não aprovadas pela Anvisa no momento do registro ou em petições de alterações pós-registro, sujeitando-se os infratores às medidas sanitárias e de responsabilização cabíveis.

Art. 6º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos ou insumos de que tratam esta Lei as empresas para tal fim autorizadas pela Anvisa, na forma do Título VIII, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 7º A comercialização dos produtos ou insumos de que tratam esta Lei é privativa de pessoas jurídicas de direito privado, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, sendo privativa de:

I - farmácia;

II - drogaria;

III - posto de medicamento e unidade volante;

IV - dispensário de medicamentos.

Parágrafo único. É vedado, em qualquer hipótese, a comercialização e dispensação dos produtos ou insumos de que tratam esta Lei por pessoa física, em meio físico e eletrônico.

Art. 8º No que concerne ao comércio eletrônico (*e-commerce*), aplicam-se as disposições do Decreto nº 7.962, de 15 de março de 2013, observadas as vedações do art. 7º e 8º desta Lei.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Glaustin da Fokus (PSC/GO)

Art. 9º Os sítios eletrônicos ou demais meios eletrônicos utilizados para ofertas e compras individuais ou coletivas e modalidades análogas deverão restringir, exigindo no cadastramento prévio da plataforma digital do competente registro perante a ANVISA e a conferência de rotulagem fornecida previamente à publicidade comercial, a utilização das respectivas plataformas para a comercialização dos produtos ou insumos da MTC e fitoterápicos, observadas, ainda, as vedações do art. 7º desta Lei.

§ 1º Sem prejuízo das demais sanções cíveis, criminais ou administrativas, as infrações à norma previstas caput deste artigo, conforme o caso, às seguintes sanções, aplicadas de forma isolada ou cumulativa pela Anatel:

I - advertência, com indicação de prazo para adoção de medidas corretivas;

II - multa de até 10% (dez por cento) do faturamento do grupo econômico no Brasil no seu último exercício, excluídos os tributos, considerados a condição econômica do infrator e o princípio da proporcionalidade entre a gravidade da falta e a intensidade da sanção;

III - suspensão temporária das atividades do sítio eletrônico, até a adoção das medidas corretivas;

IV - proibição de exercício das atividades, em caso de ineficiência da aplicação das sanções anteriores.

§ 2º Tratando-se de empresa estrangeira, responde solidariamente pelo pagamento da multa de que trata o caput sua filial, sucursal, escritório ou estabelecimento situado no País.

Art. 10. É vedado o serviço postal, recebimento, expedição, transporte e entrega de objetos de correspondência, valores e encomendas dos produtos e insumos que trata esta Lei por pessoa física ou pessoa jurídica diversa das mencionadas no art. 7º.

Art. 11. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Glaustin da Fokus (PSC/GO)

ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

.....

XXVI – Produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC): são consideradas as formulações obtidas a partir de matérias-primas de origem vegetal, mineral e cogumelos (fungos macroscópicos) de acordo com as técnicas da MTC e integrantes da Farmacopeia Chinesa;

XXVII – Medicamentos Fitoterápicos: são considerados os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade;

XXVIII – Produtos Tradicionais Fitoterápicos: São considerados os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica e que sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização

.....

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Glaustin da Fokus (PSC/GO)

.....

VIII – quando se tratar de produtos e insumos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos, a entrega de documentação comprobatória da origem da matéria prima e princípio ativo utilizado pelos fabricantes do insumo farmacêutico, eventuais revendedores ou distribuidores de qualquer tipo, incluídos os dados que possibilitem a sua identificação”. (NR)

Art. 12. A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 7º

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

.....

§8º Para o cumprimento do disposto no inciso XIX deste artigo, não se compreenderão os produtos e insumos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), os medicamentos fitoterápicos e os produtos tradicionais fitoterápicos.

.....”. (NR)

Art. 13. A Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que institui o Código de Defesa do Consumidor, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 31

§1º (Renumerado).....

§2º Os produtos e insumos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), os medicamentos fitoterápicos e os produtos tradicionais fitoterápicos,





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Glaustin da Fokus (PSC/GO)

além das disposições previstas na legislação específica, deverão fornecer ao consumidor nas bulas, embalagens ou em qualquer material informativo ou publicitário, em meio impresso e eletrônico (QR Code), informações sobre a origem da matéria prima e princípio ativo utilizado pelos fabricantes do produto ou insumo farmacêutico, eventuais revendedores ou distribuidores de qualquer tipo, bem como sobre os riscos sanitários e toxicológicos da sua ingestão.

.....

Art. 39.

XV – na comercialização de produtos e insumos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), os medicamentos fitoterápicos e os produtos tradicionais fitoterápicos, o emprego em suas embalagens, ou em qualquer material informativo ou publicitário, de indicações ou alegações terapêuticas de cura ou eficiência”. (NR)

Art. 14. O Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940, que institui o Código Penal, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 273.....

§ 1º-C. Nas mesmas penas incorre quem mantém sítios eletrônicos ou demais meios eletrônicos utilizados para ofertas e compras individuais ou coletivas e modalidades análogas, com ou sem a violação de mecanismo de segurança ou a utilização de programa malicioso, ou por qualquer outro meio fraudulento análogo, para a comercialização produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais, assim definidos pela legislação específica”. (NR)

Art. 15. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa atuará na fiscalização e na apuração de infrações quanto à inobservância do disposto nos artigos 2º a 7º.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Glaustin da Fokus (PSC/GO)

Art. 16. A Agência Nacional de Telecomunicações - Anatel atuará na fiscalização e na apuração de infrações quanto à inobservância do disposto nos artigos 8º, 9º e 10.

Art. 17. A Secretaria Nacional do Consumidor atuará na fiscalização e na apuração de infrações lesivas ao consumidor, nos termos da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

Art. 18. O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará instruções sobre o receituário, utensílios, equipamentos e relação do estoque mínimo de produtos e insumos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), dos medicamentos fitoterápicos e dos produtos tradicionais fitoterápicos e correlatos.

Art. 19. 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 previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Art. 20. As pessoas jurídicas de direito privado que fabricam ou comercializam os produtos que trata esta Lei, cuja autorização, industrialização ou licenciamento tenha ocorrido anteriormente à vigência desta Lei, providenciarão as pertinentes adequações e a nova solicitação de registro no prazo de 180 (cento e oitenta dias), sob pena de incorrer em infração sanitária gravíssima e a apreensão do material fabricado ou comercializado, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Art. 21. Os requisitos de qualidade nos compêndios e produtos da Farmacopeia Brasileira, dentre esses, o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira e da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), deverão ter sua compatibilidade reavaliada pela Anvisa no prazo de 180 (cento e oitenta dias), observadas as diretrizes estabelecidas nesta Lei, a contar da sua publicação.

Art. 22. A Anvisa, no uso das atribuições previstas nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, expedirá normas complementares de





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Glaustin da Fokus (PSC/GO)

natureza administrativa, observadas as diretrizes gerais e específicas assinaladas nesta Lei, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 23. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.



Assinado eletronicamente no(a) Deputado Glaustin da Fokus
Câmara dos Deputados, Palácio do Congresso Nacional, Praça dos Três Poderes, Gabinete 473, Anexo III,
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD222176779600>
Brasília - DF, CEP: 70160-900.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Glaustin da Fokus (PSC/GO)

JUSTIFICATIVA

Este projeto de lei tem por escopo regulamentar as normas gerais e específicas de vigilância sanitária, de fabricação, de comercialização, de publicidade, os requisitos sanitários e as demais regras afetas aos produtos e insumos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), dos medicamentos fitoterápicos e dos produtos tradicionais fitoterápicos e correlatos.

Para tanto, promove alterações na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no Código de Defesa do Consumidor e no Código Penal.

Como se sabe, a Constituição Federal de 1988 estabeleceu que a saúde é um direito do cidadão e um dever do Estado. Esses princípios nortearam diversas mudanças no campo da saúde.

No âmbito da atuação da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), dos medicamentos fitoterápicos e dos produtos tradicionais fitoterápicos, destacam-se os seguintes textos normativos, que serviram de parâmetro e norte deste projeto:

- I. a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde (PNPIC) que, aprovada pela Portaria do Ministério da Saúde nº 971, de 3 de maio 2006, inclui o uso de plantas medicinais e da fitoterapia como prática da assistência em saúde;
- II. o Decreto Presidencial nº 5.813, de 22 de junho de 2006, que aprovou a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos com o objetivo de garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, em consonância com sugestão da Organização Mundial da Saúde (OMS) para incentivar a "adoção de práticas tradicionais, com comprovada eficiência, como ferramenta para manutenção de condições de saúde";
- III. a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 67, de 8 de outubro de 2007, que dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias; - a RDC nº 87, de 21 de novembro de 2008, que altera o regulamento técnico sobre boas práticas de manipulação em farmácias;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Glaustin da Fokus (PSC/GO)

-
- IV. a Portaria Interministerial nº 2.960, de 9 de dezembro 2008, que aprovou o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos com o objetivo de, entre outros, construir um marco regulatório sobre plantas medicinais e fitoterápicos e estabelecer critérios de inclusão e exclusão de espécies nas Relações Nacionais e Regionais de Plantas Medicinais, e que devem ser utilizados pelos prescritores como guia ou memento;
 - V. a RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos;
 - VI. a Instrução Normativa (IN) da Anvisa nº 2, de 13 de maio de 2014, que publica a "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado";
 - VII. a RDC nº 84, de 17 de junho de 2016, que aprova o Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira e dá outras providências;
 - VIII. a RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019, que aprova a Farmacopeia Brasileira, 6ª edição;
 - IX. a RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos; e
 - X. a RDC nº 21, de 25 de abril de 2014, que dispõe sobre a fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC).

O consumo de fitoterápicos e de plantas medicinais tem sido estimulado com base no mito “se é natural não faz mal”. Porém, ao contrário da crença popular, eles podem causar diversas reações como intoxicações, enjoos, irritações, edemas (inchaços) e até a morte, como qualquer outro medicamento.

Segundo a 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, editado pela Anvisa, atualmente há 85 (oitenta e cinco) monografias, que contemplam 85 (oitenta e cinco) espécies, com um total de 236 formulações de fitoterápicos. Os números, por si mesmos, traduzem a necessidade de regulamentação específica do Congresso Nacional, relegando à Anvisa somente a normatização administrativa e burocrática.

No mesmo sentido, caminha a Medicina Tradicional Chinesa (MTC), cuja ausência de regulamentação própria, tem dado azo a falsificações diversas e afetado





os consumidores, que não possuem qualquer informação quanto à origem da matéria-prima utilizada ou dos efeitos dos respectivos princípios ativos.

Normalmente, em função de sua composição e das alegações terapêuticas, tais produtos são tratados como medicamentos, notadamente nas categorias de medicamento fitoterápicos/produtos tradicionais fitoterápicos e de medicamentos específicos. Em sendo constituídos apenas por insumos ativos vegetais ou por fungos multicelulares, são enquadrados como medicamentos fitoterápicos ou produtos tradicionais fitoterápicos, conforme a RDC nº 26/2014/Anvisa e demais normas específicas. Em sendo constituídos por minerais ou por estes associados a insumos vegetais e fungos macroscópicos, são categorizados como medicamentos específicos, de acordo com a RDC nº 26/2014/Anvisa e demais normas relacionadas.

Um dos efeitos da ausência de normatização na legislação federal é a divergência na apresentação (embalagem) dos produtos da MTC, da quantidade de unidades farmacotécnicas, diferentemente da prevista na respectiva monografia da Farmacopeia Chinesa.

Diferentemente dos demais medicamentos, exige-se na embalagem somente informações sobre o nome do fabricante e o profissional responsável. Quanto aos demais dados, por ausência de norma especial, remete-se ao inciso III do artigo 6º do Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/1990), que não atende, por óbvio, as particularidades do mercado de produtos da MTC.

Além disso, não há delimitação de quais são as empresas fabricantes dos produtos da MTC, o que possibilita a comercialização de maneira irrestrita por particulares em sítios eletrônicos e no comércio local, sem qualquer aferição de qualidade e segurança quanto ao uso do medicamento.

De mais a mais, é preciso concretizar o direito dos consumidores destes produtos à informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem, conforme o previsto pelo inciso III do art. 6º do Código de Defesa do Consumidor.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Glaustin da Fokus (PSC/GO)

Outro ponto preocupante é a falta de fiscalização da origem da matéria-prima e dos princípios ativos utilizados para a fabricação desses medicamentos pela Anvisa, tendo o projeto regulamentado a questão, exigindo a disponibilização em meio físico e eletrônico (QR Code), estabelecendo sanções de cunho administrativo e penal.

Acrescentada essa exigência ao Código de Defesa do Consumidor e à legislação específica, municiamos o consumidor com as informações necessárias à sua liberdade de escolha, podendo filtrar adequadamente o uso ou não destes medicamentos, podendo optar pelo medicamento industrializado e de referência. Evita-se, também, fraudes no que concerne à elaboração de todos os testes obrigatórios e garante-se a rastreabilidade da matéria-prima utilizada e sua qualidade.

Ainda, pensou-se à necessária inclusão de restrições para a comercialização em sites de compras individuais ou coletivas, tais como, OLX, Mercado Livre, Peixe Urbano, ClickOn, Groupon etc., por pessoas físicas e a limitação da comercialização somente por pessoas jurídicas do ramo farmacêutico, inserindo as respectivas sanções cíveis, criminais ou administrativas, em caso de descumprimento pelos responsáveis dos domínios na internet.

Além disso, e tendo como premissa a tentativa de inibir as velhas práticas de curandeirismo e charlatanismo, a vedação ao o emprego em suas embalagens, ou em qualquer material informativo ou publicitário, de indicações ou alegações terapêuticas de cura ou eficiência.

O projeto também inova ao inserir mecanismos para coibir o serviço postal, recebimento, expedição, transporte e entrega de objetos de correspondência, valores e encomendas dos produtos e insumos de que trata a Lei, tanto por pessoas físicas, quanto por pessoas jurídicas que não possuem atuação comercial nesta área.

Na seara criminal, inseriu-se dispositivo na estrutura do art. 273 do Código Penal, visando tornar típica a conduta daquele que mantém sítios eletrônicos ou demais meios eletrônicos utilizados para ofertas de compras individuais ou coletivas e modalidades análogas, com ou sem a violação de mecanismo de segurança ou a utilização de programa malicioso, ou por qualquer outro meio fraudulento análogo, para a





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Glaustin da Fokus (PSC/GO)

comercialização de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais, como é o caso da MTC e dos produtos fitoterápicos.

A partir desses elementos é que se propugna o presente projeto, visando estabelecer regras objetivas de controle sanitário do comércio desses produtos e insumos farmacêuticos no âmbito da União.

Sala das Comissões, _____ de _____ de 2021.

GLAUSTIN DA FOKUS
Deputado Federal (PSC/GO)

