



ESTADO DO PARANÁ SISTEMA DE INFORMAÇÕES AMBIENTAIS



O texto abaixo não substitui o publicado no Diário Oficial

O GOVERNADOR DO ESTADO DO PARANÁ, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, inciso V, da Constituição Estadual e tendo em vista o disposto nos arts. 167 a 172 da mesma Carta, combinados com os arts. 23, 24 e 225 da Constituição Federal;

considerando o Código de Saúde do Paraná, com base na Lei nº 13.331, de 23 de novembro de 2001 e no Decreto nº 5.711, de 23 de maio de 2002;

considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de prevenção e controle sanitário na área de plantas medicinais visando à saúde da população;

considerando a necessidade de estabelecer condições para produção, comercialização e avaliação da segurança de plantas medicinais,

DECRETA:

Art. 1º. Fica aprovado o Regulamento Técnico para Produção e Comercialização de Matérias-Primas Vegetais íntegras, rasuradas, trituradas ou pulverizadas apresentadas de forma isolada, não associada com outras matérias-primas vegetais.

Art. 2º. As empresas têm o prazo de 90 (noventa) dias a contar da data da publicação deste Regulamento para se adequarem ao mesmo.

Art. 3º. O descumprimento aos termos deste Decreto constitui infração sanitária sujeita aos dispositivos da Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001 e demais disposições aplicáveis.

Art. 4º. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, em 28 de dezembro de 2004, 183º da Independência e 116º da República.

ROBERTO REQUIÃO,
Governador do Estado

LUIZ EDUARDO CHEIDA,
Secretário de Estado do Meio Ambiente e Recursos Hídricos

CLAUDIO MURILO XAVIER,
Secretário de Estado da Saúde

ORLANDO PESSUTI,
Secretário de Estado da Agricultura e do Abastecimento

CAÍTO QUINTANA,
Chefe da Casa Civil

ANEXO A QUE SE REFERE O DECRETO Nº 4.154/2004

REGULAMENTO TÉCNICO PARA PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS VEGETAIS ÍNTEGRAS, RASURADAS, TRITURADAS OU PULVERIZADAS APRESENTADAS DE FORMA ISOLADA, NÃO ASSOCIADA COM OUTRAS MATÉRIAS-PRIMAS VEGETAIS.

1 ALCANCE

1.1 OBJETIVO

Padronizar os procedimentos a serem adotados para a produção, o controle sanitário, dispensa de registro, segurança e a comercialização de matérias-primas vegetais, em todo território do Estado do Paraná.

1.2 ÂMBITO DE APLICAÇÃO

O presente Regulamento Técnico não se aplica a medicamentos fitoterápicos, os quais são regulamentados por legislação específica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde.

1.3 ABRANGÊNCIA

De acordo com Resolução RDC n.º 48 de 16 de março de 2004, que estabelece a normatização do registro de medicamentos fitoterápicos, as plantas medicinais não são objeto de registro ou cadastro como medicamentos fitoterápicos.

2 DEFINIÇÕES

2.1 MATÉRIA PRIMA VEGETAL - planta medicinal fresca, droga vegetal ou derivados de droga vegetal.

2.2 DROGA VEGETAL - plantas medicinais ou suas partes (folhas, sementes, frutos, flores, caule, casca, raiz) após os processos de coleta e/ou colheita, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.

2.3 INSUMO FARMACÊUTICO - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes.

2.4 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - produto farmacêutico obtido por processos tecnologicamente adequados, empregando-se exclusivamente matérias-primas vegetais, com finalidades profiláticas, curativas, paliativas ou para fins de diagnóstico. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais.

2.5 EMBALAGEM - Compreende-se por embalagem ou material de acondicionamento o recipiente, envoltório, invólucro ou qualquer outra forma de proteção, destinado a envasar, proteger, manter, cobrir ou empacotar especificamente os produtos que trata este Regulamento.

2.6 ROTULO - é a identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalque aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro material de acondicionamento. Os rótulos terão dimensões necessárias à fácil leitura e serão redigidos de modo a facilitar o entendimento ao consumidor. A confecção dos rótulos deverá obedecer às normas vigentes do órgão federal de vigilância sanitária.

2.7 FARMÁCIA - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

2.8 DROGARIA - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.

2.9 ERVANARIA - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais.

2.10 DISPENSAÇÃO - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, plantas medicinais e correlatos, a título remunerado ou não.

2.11 FORMAS FARMACÊUTICAS ELABORADAS – As Formas Farmacêuticas representam as disposições externas que se dão aos medicamentos para facilitar a administração e dosificação de agentes terapêuticos. As formas farmacêuticas são caracterizadas normalmente pelo seu estado físico de apresentação, constituída de componentes farmacologicamente ativos e de adjuvantes de tecnologia. O objetivo das formas farmacêuticas é manter eficácia, qualidade e segurança; permitir a administração de dose efetiva do componente ativo; contornar problemas de estabilidade por meio da adição de adjuvantes de tecnologia; cedência de princípio ativo nos locais de melhor absorção.

3 REFERÊNCIAS

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução - RDC n.º 48, de 16 de março de 2004. Regulamento Técnico sobre Registro de Medicamentos Fitoterápicos. Diário Oficial da União. Brasília, 16 de março de 2004

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução RDC nº102 de 30 de novembro de 2000.. Regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas. Diário Oficial da União. Brasília 30 de novembro de 2000.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria n.º 42 de 14 de janeiro de 1998. Aprovar o regulamento técnico para rotulagem de alimentos embalados. Diário Oficial da União. Brasília 14 de janeiro de 1998.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução nº 23, de 15 de março de 2000. Regulamento técnico sobre o manual de procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes à área de alimentos. Diário Oficial da União. Brasília, 16 de março de 2000.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos sobre a vigilância farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, 24 de setembro de 1976.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, 21 de dezembro de 1973.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Diário Oficial da União. Brasília, 05 de janeiro de 1977.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria n º 519, de 26 de junho de 1998. Aprovar o regulamento técnico para fixação de identidade e qualidade de "chás - plantas destinadas à preparação de infusões ou decocções. Diário Oficial da União. Brasília, 29 de junho de 1998.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução RDC nº 134 de 13 de julho de 2001. Determinar a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, os cumprimentos das diretrizes estabelecidas no regulamento técnico das boas práticas para a fabricação de medicamentos. Diário Oficial da União. Brasília, 16 de julho de 2001.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997. Aprovar o regulamento técnico; "condições higiênicos-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos. Diário Oficial da União. Brasília, 01 de agosto de 1997".

BRASIL. REPUBLICA FEDERAL DO BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de proteção e defesa do consumidor. Diário Oficial da União. Brasília, 11 de setembro de 1990.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução RDC n.º 79 de 11 de abril de 2003.

Na ausência de monografia oficial de matéria-prima, formas farmacêuticas, correlatos e métodos gerais inscritos na Farmacopéia Brasileira. Diário Oficial da União. Brasília, 14 de abril de 2003.

ANJOS, O.P.; ANJOS, A.C. Lições de farmacotécnica. 2. ed. Curitiba: UFPR, 1964. 251 p.

CFF. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução n.º 357 de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento técnico das boas práticas de farmácia.

CONSTITUIÇÃO DA REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL – 1988.

CONSTITUIÇÃO DO ESTADO DO PARANÁ.

CÓDIGO DE SAÚDE DO PARANÁ. Paraná. Leis, Decretos, etc. Código de Saúde do Paraná/ Secretaria de Estado da Saúde. - Curitiba: SESA, 2002. 245 p. Conteúdo: Lei nº 13331, de 23 de maio de 2002; Decreto nº 5.711, de 05 de maio de 2002.

PHARMACOPOEIA DOS ESTADOS UNIDOS DO BRASIL. 1. ed. São Paulo: Companhia Editora Nacional, 1926.

FARMACOPÉIA BRASILEIRA. 2. ed., V. I e V. II. São Paulo: Industria Gráfica Siqueira, 1959.

FARMACOPÉIA BRASILEIRA. 3. ed. São Paulo: Organização Andrei, 1977.

FARMACOPÉIA BRASILEIRA. 4. ed. Parte I. São Paulo: Atheneu, 1988.

FARMACOPÉIA BRASILEIRA. 4. ed. Parte II. Fascículo 1. São Paulo: Atheneu, 1996.

FARMACOPÉIA BRASILEIRA. 4. ed. Parte II. Fascículo 2. São Paulo: Atheneu, 2000.

NEWALL, C.A.; ANSERSON, L.A.; PHILLIPSON, J.D. Herbal medicines: A guide for health-care professionals. 1. ed. London: The Pharmaceutical Press, 1996.

PDR FOR HERBAL MEDICINES. 2. ed. Montvale: Medical Economics company, 2000.

SIMÕES, C.A.M.; SCHENKEL, E.P.; GOSMANN, G.; MELLO, J.C.P.; MENTZ, L.A.; PETROVICK, P.R. Farmacognosia da planta ao medicamento. 3. ed. Porto Alegre/Florianópolis: Editora da UFRGS/Editora da UFSC, 2001. 833 p.

WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION. Quality control methods for medicinal plant materials. Geneva, 1998.

4 PRINCÍPIOS GERAIS

4.1 DO PRODUTO

4.1.1 As matérias-primas vegetais devem estar presentes ou inscritas na Farmacopéia Brasileira, no Codex e/ou outros Formulários aceitos pela Comissão de Revisão da Farmacopéia do Ministério da Saúde ou mediante publicações bibliográficas etnofarmacológicas da utilização, documentações técnico-científicas ou publicações em revistas indexadas.

4.1.2 As matérias-primas vegetais devem ser comercializadas isoladamente, não associadas ou misturadas com outras plantas medicinais, respeitando sempre a parte usada e critérios sanitários preconizados nas Farmacopéias, Formulários e legislações vigentes.

4.1.3 É vetado o uso de quaisquer aditivos e/ou adjuvantes de tecnologia.

4.1.4 As matérias-primas vegetais não devem apresentar histórico ou relatos de toxicidade.

4.1.5 Os rótulos e embalagens devem, obrigatoriamente, seguir os critérios estabelecidos no item 4.4 desta legislação.

4.1.6 As plantas e ervas entorpecentes e as matérias-primas vegetais constantes do anexo I, não são objeto de regulamentação por este regulamento técnico.

4.2 DO COMÉRCIO

4.2.1 A dispensação de matérias-primas vegetais é privativa das farmácias, drogarias, postos de saúde e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e classificação botânica.

4.2.2 Os estabelecimentos definidos no item 4.2.1, obrigatoriamente, devem possuir assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da Lei.

4.3 DA AUTORIZAÇÃO E LICENCIAMENTO DAS EMPRESAS

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

4.3.1.1 Alvará de Licença expedido pela Prefeitura do município;

4.3.1.2 Licença Sanitária expedida pelo Órgão de vigilância sanitária do município;

4.3.1.4 Licença de operação ambiental de funcionamento expedido pelo Órgão de Inspeção Ambiental;

4.3.1.5 Técnico Responsável inscrito no Conselho Regional de Farmácia.

4.4 DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE

4.4.1 Os rótulos, embalagens, impressos, etiquetas, dizeres e prospectos mencionados neste artigo, deverão conter obrigatoriamente:

4.4.1.1 A razão social da Empresa, CNPJ e endereço desta;

4.4.1.2 Numero da Licença Sanitária da empresa;

4.4.1.3 Nome popular da planta, nomenclatura botânica oficial (gênero, espécie, variedade, autor do binômio), data de fabricação, prazo de validade e número do lote;

4.4.1.4 Peso, volume líquido ou quantidade de unidades, conforme o caso, em sistema métrico decimal ou unidades internacionais;

4.4.1.5 Modo de preparo do produto e uso (interno e/ou externo);

4.4.1.6 Precauções, cuidados especiais na armazenagem, quando for o caso;

4.4.1.7 Nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia.

4.4.1.8 A palavra “chá” não deve ser veiculada nas embalagens, pois este termo não se aplica a este Regulamento.

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

4.4.3 É vedado sugerir ausência de efeitos colaterais ou adversos ou utilizar expressões tais como: “Inócuo”, “Não tóxico”, “Inofensivo” e “Produto Natural”.

4.4.4 É vedado constar da rotulagem ou da propaganda dos produtos nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto a origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidade ou características diferentes daquelas que realmente possuam.

4.4.5 As advertências de uso devem ser impressas em linguagem acessível ao público.

4.4.6 É vedada a disponibilização de folhetos com indicações terapêuticas e alegações farmacológicas aos consumidores pelos estabelecimentos definidos neste Regulamento.

4.5 DA DISPENSA DE REGISTRO

4.5.1 São dispensadas da obrigatoriedade de registro e de isenção de registro no Estado do Paraná as matérias-primas vegetais de que trata o presente regulamento.

4.5.2 As empresas devem informar a relação de produto(s) a ser(em) produzido(s) bem como o início da fabricação do(s) produto(s) à autoridade sanitária do Estado, da Regional de Saúde ou do Município, conforme modelo Anexo II, podendo dar início à comercialização a partir da liberação da Licença Sanitária .

4.5.2.1 A empresa deve manter atualizada junto à autoridade sanitária a relação de matérias-primas vegetais fabricadas.

4.5.3 As empresas produtoras de matérias-primas vegetais ficam sujeitas a inspeção sanitária anualmente ou sempre que se fizer necessário.

4.5.4 A realização da inspeção dependerá isoladamente ou em conjunto, da natureza do produto, da data

da última inspeção e do histórico da empresa.

4.5.5 No caso da empresa não ser aprovada na inspeção, a mesma fica sujeita a aplicação de sanções previstas no Código de Saúde do Paraná

4.6 DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E DO CONTROLE DE QUALIDADE

As matérias-primas vegetais devem ser preparadas, manipuladas, processadas, acondicionadas, conservadas, transportadas e expedidas conforme as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e atender aos padrões organolépticos, microbiológicos, microscópicos e físico-químicos estabelecidos por legislação específica vigente, devendo ainda seguir os seguintes parâmetros de qualidade:

4.6.1 Matéria orgânica estranha

Devem obedecer aos limites estabelecidos pelas monografias oficiais. Quando não constarem das mesmas, será permitido um limite máximo de até 5%.

4.6.2 Padrões microbiológicos

Contagem padrão de bactérias mesófilas - Máximo 107/g

Bolores e leveduras - Máximo 104/g

Escherichia coli - Máximo 10²/g

Salmonella - Ausência.

4.7 DAS FORMAS DE APRESENTAÇÃO

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

4.7.2 A matéria-prima vegetal deve ser acondicionada em embalagem adequada à manutenção de suas características até o final do prazo de validade. O prazo de validade deve ser estabelecido em função dos padrões organolépticos e microbiológicos.

4.7.3 As matérias-primas vegetais somente podem ser vendidas em unidades pré-embaladas, não sendo permitida a venda à granel. A venda fracionada somente será permitida em farmácias de manipulação e ervanarias.

4.8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

4.8.1 As empresas que pretendem comercializar matérias-primas vegetais no Estado do Paraná devem se adequar a esta legislação.

ANEXO I A QUE SE REFERE O REGULAMENTO

APROVADO PELO DECRETO Nº 4.154/2004

TABELA DE PLANTAS TÓXICAS DE COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA.

Nome Científico Família Nome Vulgar

Aconitum napellus Linné Ranunculaceae Acônito

Atropa belladonna Linné Solanaceae Beladona

Claviceps purpurea - Ergot

Colchicum autumnale Linné Liliaceae Cólchico

Conium maculatum Linné Umbelliferae Cicuta

Datura arborea Linné Solanaceae Trombeteira

Datura stramonium Linné Solanaceae Estramônio

Digitalis purpurea Linné Scrofulariaceae Digital ou Dedaleira

Lonchocarpus peckelti Wawra Leguminosae Timbó Boticário
Ruta graveolens Linné Rutaceae Arruda
Strophantus gratus (Wallich e Hooker) Franchet Apocynaceae Estrofanto
Strychnos nux vomica Linné Lagariaceae Noz Vômica
Veratum viride Ailton Liliaceae Veratro verde ou Heléboro Verde

Nota: outras plantas podem vir a compor esta tabela conforme observação de uso e seus efeitos tóxicos.

ANEXO II A QUE SE REFERE O REGULAMENTO
APROVADO PELO DECRETO Nº 4.154/2004

FORMULÁRIO PARA COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE PRODUÇÃO DE MATÉRIA PRIMA VEGETAL.

MINISTÉRIO DA SAÚDE DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA SECRETARIA DO ESTADO DE SAÚDE
DO ESTADO DO PARANÁ COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE INSUMOS – PLANTAS
MEDICINAIS DISPENSADOS DE REGISTRO

A RECEBIMENTO VISA / DATA

B DADOS DA EMPRESA DETENTORA DO PRODUTO(S)/MARCA(S)

CNPJ/AF .

RAZÃO SOCIAL

RUA

NÚMERO

BAIRRO

CEP

FONE

FAX

UF MUNICÍPIO

E-MAIL

C DADOS DA UNIDADE FABRIL

CNPJ / PRÓPRIA TERCEIRIZADA

RAZÃO SOCIAL

RUA

NÚMERO

BAIRRO

CEP

FONE

FAX

UF MUNICÍPIO E-MAIL

D TERMO DE RESPONSABILIDADE

Informo que a partir de , esta empresa, devidamente licenciada para a produção de planta medicinais e deu início à fabricação do(s) produto(s) relacionado no verso e / ou no(s) anexo(s), que estarão sendo comercializados no prazo de dias, e declaro que estou ciente: a) das legislações específicas do(s) produto(s) que fabrico, inclusive as de Rotulagem e outros pertinentes; e a) de que a unidade fabril pode ser inspecionada por essa autoridade sanitária, conforme prevê a legislação

Local / data -----, ----- / ----- / -----
----- Nome
legível do responsável pela empresa Assinatura

Nome legível do responsável Técnico e inscrição Assinatura

E DADOS DA INSPEÇÃO DA INDÚSTRIA (Uso exclusivo da VISA)

ÚLTIMA INSPEÇÃO

LOCAL/DATA -----, ----- / ----- / -----

Assinatura e identificação do Responsável

F PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO COM FABRICAÇÃO INICIADA

EMPRESA DETENTORA DE REGISTRO CONTROLE DE ANEXOS
CNPJ /

UNIDADE FABRIL FOLHA DE
CNPJ

PRODUTO>01 PARTE UTILIZADA
NOME DO
VALIDADE (ANO / MÊS / DIA)

PRODUTO A M D

MARCA
PERSPECTIVA COMERCIAL

TIPO DE EMBALAGEM MUNICIPAL

01 ESTADUAL

02 NACIONAL

03

EXPORTAÇÃO

04

05

PRODUTO>02 PARTE UTILIZADA

NOME DO

VALIDADE (ANO / MÊS / DIA)

PRODUTO

A M D

MARCA

PERSPECTIVA COMERCIAL

TIPO DE EMBALAGEM MUNICIPAL

01 ESTADUAL

02 NACIONAL

03 EXPORTAÇÃO

04

05

PRODUTO>03 PARTE UTILIZADA

NOME DO VALIDADE (ANO / MÊS / DIA)

PRODUTO A M D

MARCA PERSPECTIVA COMERCIAL

TIPO DE EMBALAGEM MUNICIPAL

01 ESTADUAL

02 NACIONAL

03 EXPORTAÇÃO

04

05