

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO  
SECRETARIA DE APOIO LEGISLATIVO - SGP2  
SISTEMA DE APOIO AO PROCESSO LEGISLATIVO

|                |                  |    |      |
|----------------|------------------|----|------|
| PROJETO DE LEI | 01 - 0350 / 2010 | DE | 2010 |
|----------------|------------------|----|------|

|                      |    |                  |    |            |
|----------------------|----|------------------|----|------------|
| MATÉRIA LEGISLATIVA: | PL | 01 - 0350 / 2010 | DE | 27/07/2010 |
|----------------------|----|------------------|----|------------|

|             |          |              |
|-------------|----------|--------------|
| PROMOVENTE: | VEREADOR | SANDRA TADEU |
|-------------|----------|--------------|

|         |                                                                                                                                                                                                                         |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EMENTA: | DISPÕE SOBRE A OBRIGATORIEDADE DOS CINEMAS DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, QUE EXIBEM FILMES EM TERCEIRA DIMENSÃO (3D) A PROMOVER A HIGIENIZAÇÃO NOS ÓCULOS - ACESSÓRIOS UTILIZADOS PARA ESTE FIM, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS. |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |
|--|
|  |
|--|

CNC Solutions  
Tipo: Processo Legislativo  
20/11/2011 15:57:52

00000057745-60



ARQUIVADO EM / /

CHEFE DE SEÇÃO

Folha nº 01 do proc.  
Nº 01-350 de 10

LIDO HOJE  
AS COMISSÕES DE: 04 AGO 2010

Const. Just. e Leg. Particlar...  
Trans. Transp. M. Econ. Tur. Lazer e Gastron...  
Saúde, Prom. Social, Tr. Meio e Meio, Inter...  
Finanças e Orçamento

PRÉSIDENTE: *Silvano*

Adelina Cione - Ass. Parlamentar  
R\$ 100.406



CÂMARA MUNICIPAL DE  
**SÃO PAULO**

DIÁRIO DE PUBLICAÇÃO  
04 AGO 2010  
SGP.42

01 - PL  
01-00350/2010

**GABINETE VEREADORA SANDRA TADEU - DEM/SP**

**PROJETO DE LEI Nº /2010**

**DISPÕE SOBRE A OBRIGATORIEDADE DOS CINEMAS DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, QUE EXIBEM FILMES EM TERCEIRA DIMENSÃO (3D) A PROMOVER A HIGIENIZAÇÃO NOS ÓCULOS - ACESSÓRIOS UTILIZADOS PARA ESTE FIM, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.**

**A CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO DECRETA:**

Art. 1º - Ficam os cinemas, que exibem filmes em terceira dimensão (3D) obrigados a

promover a higienização e a embalagem em plástico estéril com fechamento a vácuo nos

óculos acessórios utilizados para este fim.

Parágrafo primeiro - Os óculos higienizados devem estar disponíveis aos espectadores dos

cinemas para cada sessão cinematográfica em 3D.

Parágrafo segundo - Os óculos higienizados devem estar embalados e selados com os seguintes dizeres: **"ÓCULOS 3D DEVIDAMENTE HIGIENIZADOS"**.

Art. 2º - A inobservância no disposto nesta Lei acarretará para o infrator:

I - Multa no valor de R\$ 1.000,00 (Hum mil reais)

II - Na reincidência o dobro da multa imposta contida no inciso II

*[Assinatura]*

15:33 27/07/2010 005662 - Protocolo Legislativo - SGP.22

Adelina Cicone

|                                                                                          |       |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Ass:                                                                                     | 02    |
| Em                                                                                       | 51812 |
| Nº                                                                                       | 105   |
| Segue(m) Juntado(s), nesta<br>data, documento(s) e folha de<br>informação rubricados sob |       |



**CÂMARA MUNICIPAL DE  
SÃO PAULO**

**GABINETE VEREADORA SANDRA TADEU - DEM/SP**

Art 3º - O Poder Executivo, através de seu órgão competente, fiscalizará o cumprimento desta Lei.

Art. 4º - O Poder Executivo regulamentará esta Lei no que couber.

Art. 5º - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 6º - Revogam-se as disposições em contrário.

Sala das Sessões, em  
Às Comissões competentes

**SANDRA TADEU**  
**Vereadora – DEM/SP**





**CÂMARA MUNICIPAL DE  
SÃO PAULO**

**GABINETE VEREADORA SANDRA TADEU - DEM/SP**

**JUSTIFICATIVA**

Inicialmente, cumpre ressaltar que o presente assunto é de competência legislativa municipal, conforme definido no artigo 30, incisos I e II da Constituição Federal:

“Artigo 30 - Compete aos Municípios:

- I – legislar sobre assuntos de interesse local;
- II – suplementar a legislação federal e a estadual no que couber;”.

Os óculos 3D usados nos cinemas podem disseminar doenças nos olhos das pessoas. Sem o manuseio e a higiene adequada e necessária à manutenção dos óculos, o objeto pode virar meio de contaminação ocular.

Maioria dos filmes produzidos em três dimensões deve chegar às telonas este ano. Para assistir a estas superproduções, com enredos que atraem especialmente crianças e adolescentes, é preciso tomar algumas precauções para que a diversão não vire um transtorno, e o espectador fique mais envolvido com problemas nos olhos do que pela própria tridimensionalidade do filme.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| Folha nº <u>04</u> do proc. fls. <u>5</u> |
| Nº <u>01-350</u> de <u>10</u>             |
| Adelina Ciccone - Ass. Parlamentar        |
| RF. 100.406                               |



**CÂMARA MUNICIPAL DE  
SÃO PAULO**

**GABINETE VEREADORA SANDRA TADEU – DEM/SP**

O uso dos óculos é fundamental para que se obtenha a sensação de tridimensionalidade proposta pela produção cinematográfica, mas ao passar de rosto em rosto e de mão em mão a cada sessão, podem estar disseminando agentes viróticos e bacterianos. Há pessoas com cílios maiores, os quais podem estar contaminados, e ao rasparem nas lentes transmitem problemas para o próximo usuário.

O principal risco de transmissão é a conjuntivite. A conjuntivite virótica é agressiva e por vezes deixa sequelas irreversíveis. Trata-se de uma inflamação da conjuntiva (fina membrana de tecido epitelial que recobre a córnea e a esclera - parte branca do olho). A conjuntivite é suspeita quando sintomas como sensação de areia nos olhos, ardência, vermelhidão, fotofobia, lacrimejamento e inchaço das pálpebras ocorrem. O tempo para a cura da inflamação pode durar semanas.

Pelos argumentos ora apresentados, submeto esse projeto à apreciação de meus nobres pares, aguardando a sua aprovação.

**SANDRA TADEU**

**Vereadora – DEM/SP**

Viaduto Jacareí, nº 100, 6º andar, sala 607 - CEP: 01319-900 - São Paulo-SP - Tel. 3396-4244.



**CÂMARA MUNICIPAL DE  
SÃO PAULO**  
Secretaria de Apoio Legislativo – SGP-2

Papel para informação, rubricado como folha nº 05

do processo n.º 01-350/10 518/2010 (a) 05

Adelina Cicone Battochio  
Assistente Parlamentar  
Registro 100.406

Sra. Secretária,  
Efetuada a autuação, encaminho os presentes autos para prosseguimento.

11/08/10

**Inácio Veiga**  
Supervisor de Controle do Proc. Leg.  
SGP-22

À Procuradoria – Setor de Pesquisa e Assessoria de Análise Prévia das Proposituras.

11/08/10

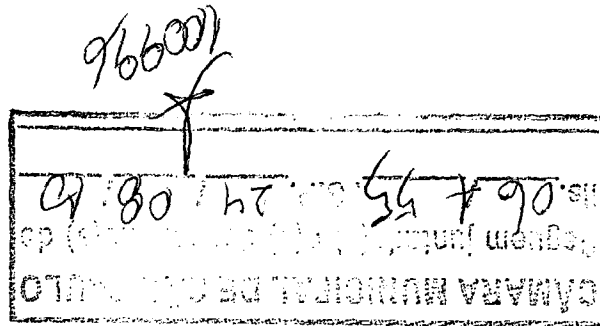
**ÂNGELA BORDIN ANDREONI**  
Secretária de Apoio Legislativo  
SGP-2

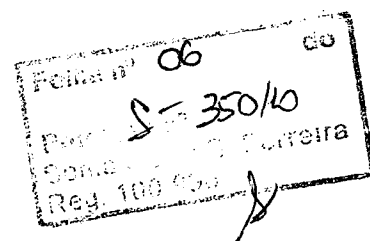
|                                                                  |          |       |
|------------------------------------------------------------------|----------|-------|
| RECEBIDO<br>SETOR DE                                             | 12/08/10 | 15:20 |
| CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO<br>SECRETARIA DE APOIO LEGISLATIVO |          |       |
| SAÍDA: _____                                                     |          |       |

|                |      |
|----------------|------|
| 13/08/10       | Isis |
| SP. 12/08/2010 |      |

*Isis Duarte Rodrigues*  
*Isis Duarte Rodrigues*  
Isis Duarte Rodrigues  
Técnico Administrativo  
RF. 11.207

*Adelina Cicone Battochio*  
Adelina Cicone Battochio  
Procuradora do Município de São Paulo  
Setor de Pesquisa e Assessoria de Análise Prévia  
das Proposituras  
OAB/SP nº 110.854



**PROCURADORIA****SETOR DE PESQUISA, ASSESSORIA E ANÁLISE PRÉVIA****PL Nº 0350/10**

Realizada a pesquisa no APL (Banco de Dados da Câmara Municipal de São Paulo) e no site [www.prefeitura.sp.gov.br/legislação](http://www.prefeitura.sp.gov.br/legislação), a respeito do assunto foi localizado o seguinte:

- Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;
- Lei Municipal nº 11.436, de 12 de novembro de 1993, que obriga o uso de aparelhos de esterilização em institutos de beleza, barbearias, manicures e estabelecimentos similares, e dá outras providências;
- Lei Municipal nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004, que institui o Código Sanitário do Município de São Paulo;
- PL nº 0028/06, de autoria da Vereadora Marta Costa, que dispõe sobre a obrigatoriedade do uso exclusivo de embalagem de poliestireno em bares, lanchonetes e restaurantes do Município de São Paulo, e dá outras providências;
- PL nº 0684/07, de autoria do Vereador Francisco Chagas, que dispõe sobre a obrigatoriedade dos hipermercados, supermercados, farmácias e demais estabelecimentos comerciais de higienizar os carrinhos, cestas e demais utensílios disponibilizados aos clientes, e dá outras providências;
- PL nº 0367/09, de autoria do Vereador Domingos Dissei, que dispõe sobre a higienização das comandas eletrônicas e cardápios que são manipulados pelos clientes, em restaurantes, bares, confeitarias, padarias, lanchonetes, churrascarias, hotéis e demais estabelecimentos comerciais similares.

Cópia(s) do(s) texto(s) acima indicado (s) acompanha (m) a presente informação.

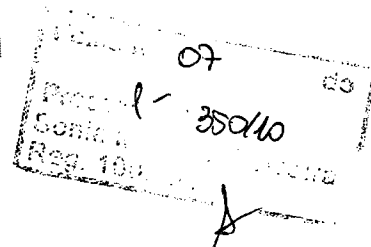
À Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa, conforme despacho do Sr. Presidente de fls. 01.

São Paulo, 24 de agosto de 2010.

Adela Duarte Alvarez  
Procuradora Supervisora do Setor de Pesq. e Análise Prévia  
OAB/SP 118.854



**Presidência da República**  
**Casa Civil**  
**Subchefia para Assuntos Jurídicos**



**LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977.**

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, faço saber que o **CONGRESSO NACIONAL** decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**TÍTULO I**

**DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES**

Art. 1º - As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

~~IX - proibição de propaganda;~~

~~X - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa;~~

~~XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento.~~

IX - proibição de propaganda; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 1º-A. A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias: (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais); (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

II - nas infrações graves, de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais); (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais). (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 1º-B. As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 1º-C. Aos valores das multas previstas nesta Lei aplicar-se-á o coeficiente de atualização monetária referido no parágrafo único do art. 2º da Lei nº 6.205, de 29 de abril de 1975. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 1º-D. Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

XII - imposição de mensagem retificadora; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XIII - suspensão de propaganda e publicidade. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais); (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais); (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 3º - O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

§ 1º - Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

§ 2º - Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis, que vier a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens do interesse da saúde pública.

Art. 4º - As infrações sanitárias classificam-se em:

I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;

II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;

III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

Art. 5º - A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

- ~~I - nas infrações leves, de Cr\$2.000,00 a Cr\$10.000,00;~~
- ~~II - nas infrações graves, de Cr\$10.000,00 a Cr\$20.000,00;~~
- ~~III - nas infrações gravíssimas, de Cr\$20.000,00 a Cr\$80.000,00.~~

~~§ 1º - Aos valores das multas previstas nesta Lei aplicar-se-á o coeficiente de atualização monetária referido no parágrafo único do art. 2º da Lei nº 6.205, de 29 de abril de 1975.~~

~~§ 2º - Sem prejuízo do disposto nos artigos 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator.~~

~~Art. 5º A pena de multa consiste no recolhimento de importância em dinheiro, variável segundo a gravidade da infração, conforme a classificação estabelecida no artigo anterior, a que correspondem os seguintes limites: (Redação dada pela Lei nº 7.967, de 1989):~~

~~I - para as do item I, entre NCz\$ 500,00 e NCz\$ 2.500,00; (Redação dada pela Lei nº 7.967, de 1989)~~

~~II - para as do item II, entre NCz\$ 2.500,00 e NCz\$ 5.000,00; e (Redação dada pela Lei nº 7.967, de 1989)~~

~~III - para as do item III, entre NCz\$ 5.000,00 e NCz\$ 20.000,00. (Redação dada pela Lei nº 7.967, de 1989)~~

~~§ 1º A multa será aplicada em dobro nas reincidências específicas e acrescidas da metade de seu valor, nas genéricas. (Redação dada pela Lei nº 7.967, de 1989)~~

~~§ 2º Sem prejuízo do disposto nos artigos 4º e 6º desta Lei, a autoridade sanitária levará em consideração, na aplicação da multa, a capacidade econômica do infrator. (Redação dada pela Lei nº 7.967, de 1989)~~

~~§ 3º Os valores estabelecidos neste artigo serão corrigidos com base na variação diária do Bônus do Tesouro Nacional (BTN) ou outro índice que venha a substituí-lo. (Incluído pela Lei nº 7.967, de 1989)~~

Art. 5º A intervenção no estabelecimento, prevista no inciso XI-A do art. 2º, será decretada pelo Ministro da Saúde, que designará interventor, o qual ficará investido de poderes de gestão, afastados os sócios, gerentes ou diretores que contratual ou estatutariamente são detentores de tais poderes e não poderá exceder a cento e oitenta dias, renováveis por igual período. (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 1º Da decretação de intervenção caberá pedido de revisão, sem efeito suspensivo, dirigido ao Ministro da Saúde, que deverá apreciá-lo no prazo de trinta dias. (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 2º Não apreciado o pedido de revisão no prazo assinalado no parágrafo anterior, cessará a intervenção de pleno direito, pelo simples decurso do prazo. (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 2º-A. Ao final da intervenção, o interventor apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

Art. 6º - Para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde pública;

III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Art. 7º - São circunstâncias atenuantes:

I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;

II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato;

III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;

IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;

V - ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve.

Art. 8º - São circunstâncias agravantes:



I - ser o infrator reincidente;

II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;

III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;

IV - ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública;

V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo;

VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé.

Parágrafo único - A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Art. 9º - Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes à aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

Art. 10 - São infrações sanitárias:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa.

II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e/ou multa.

~~III - instalar consultórios médicos odontológicos, e de quaisquer atividades paramédicas, laboratórios de análises e de pesquisas clínicas, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termas, climatéricas, de repouso, e de gêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raio-X, substâncias radioativas ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:~~

~~pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;~~

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termas, climatéricas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes: (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e/ou multa; (Redação dada pela

Lei nº 9.695 de 1998)

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

~~pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda e/ou multa;~~

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

pena - advertência, e/ou multa;

VII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias:

pena - advertência, e/ou multa;

VIII - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença ou autorização, e/ou multa;

IX - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias:

pena - advertência, e/ou multa;

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

~~pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e autorização, e/ou multa;~~

Penal - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e/ou multa; (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

XI - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa;

XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;

XIII - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaferese, ou desenvolver outras atividades

hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares:

~~pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e registro, e/ou multa;~~

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e registro e/ou multa; (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

XIV - exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

~~pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e registro, e/ou multa;~~

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e registro e/ou multa; (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

XV - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares:

pena - advertência, inutilização, interdição, e/ou multa;

XVI - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

pena - advertência, interdição, cancelamento do registro da licença e autorização, e/ou multa;

XVII - reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos capazes de serem nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

~~XVIII - expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo;~~

XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa.

XIX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XX - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da autorização e da licença, e/ou multa;

XXI - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XXII - aplicação, por empresas particulares, de raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas e animais:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e de autorização, e/ou multa;

XXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXIV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários, ou por quem detenha legalmente a sua posse:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXV - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:

pena - interdição e/ou multa;

XXVI - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:

pena - interdição, e/ou multa;

XXVII - proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

~~pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto; cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento;~~

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

~~pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou de fabricação do produto; cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento; proibição de propaganda;~~

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

~~XXX - expor, ou entregar ao consumo humano, sal, refinado ou moído, que não contenha iodo na proporção de dez miligramas de iodo metalóide por quilograma de produto;~~

XXX - expor ou entregar ao consumo humano, sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 9.005, de 1995)

~~pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento;~~

pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

~~pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento do alvará de licenciamento da empresa, proibição de propaganda;~~

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Parágrafo único - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequadas e à assistência e responsabilidade técnicas.

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados sob interdição ou aguardando inspeção física: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 11 - A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e a fixação de estrangeiro no País, implicará em impedimento do desembarque ou permanência do alienígena no território nacional, pela autoridade sanitária competente.

## TÍTULO II

### DO PROCESSO

Art. 12 - As infrações sanitárias serão apuradas no processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e prazos estabelecidos nesta Lei.

Art. 13 - O auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, devendo conter:

I - nome do infrator, seu domicílio e residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;

II - local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada;

III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;

IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;

V - ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo;

VI - assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante;

VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível.

Parágrafo único - Havendo recusa do infrator em assinar o auto, será feita, neste, a menção do fato.

Art. 14 - As penalidades previstas nesta Lei serão aplicadas pelas autoridades sanitárias competentes do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme as atribuições que lhes sejam conferidas pelas legislações respectivas ou por delegação de competência através de convênios.

Art. 15 - A autoridade que determinar a lavratura de auto de infração ordenará, por despacho em processo, que o autuante proceda à prévia verificação da matéria de fato.

Art. 16 - Os servidores ficam responsáveis pelas declarações que fizerem nos autos de infração, sendo passíveis de punição, por falta grave, em casos de falsidade ou omissão dolosa.

Art. 17 - O infrator será notificado para ciência do auto de infração:

I - pessoalmente;

II - pelo correio ou via postal;

III - por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido.

§ 1º - Se o infrator for notificado pessoalmente e recusar-se a exarar ciência, deverá essa circunstância ser mencionada expressamente pela autoridade que afetou a notificação.

§ 2º - O edital referido no inciso III deste artigo será publicado uma única vez, na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação cinco dias após a publicação.

Art. 18 - Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir, ainda, para o infrator, obrigação a cumprir, será expedido edital fixado o prazo de trinta dias para o seu cumprimento, observado o disposto no § 2º do art. 17.

Parágrafo único - O prazo para o cumprimento da obrigação subsistente poderá ser reduzido ou aumentado, em casos excepcionais, por motivos de interesse público, mediante despacho fundamentado.

Art. 19 - A desobediência à determinação contida no edital a que se alude no art. 18 desta Lei, além de sua execução forçada acarretará a imposição de multa diária, arbitrada de acordo com os valores correspondentes à classificação da infração, até o exato cumprimento da obrigação, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 20 - O desrespeito ou desacato ao servidor competente, em razão de suas atribuições legais, bem como embargo oposto a qualquer ato de fiscalização de leis ou atos regulamentares em matéria de saúde, sujeitarão o infrator à penalidade de multa.

Art. 21 - As multas impostas em auto de infração poderão sofrer redução de vinte por cento caso o infrator efetue o pagamento no prazo de vinte dias, contados da data em que for notificado, implicando na desistência tácita de defesa ou recurso.

Art. 22 - O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de quinze dias contados de sua notificação.

§ 1º - Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que se refere este artigo a autoridade julgadora ouvir o servidor autuante, que terá o prazo de dez dias para se pronunciar a respeito.

§ 2º - Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o auto de infração será julgado pelo dirigente do órgão de vigilância sanitária competente.

Art. 23 - A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no art. 10, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso.

§ 1º - A apreensão de amostras para efeito de análise, fiscal ou de controle, não será acompanhada da interdição do produto.

§ 2º - Excetuam-se do disposto no parágrafo anterior os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar.

§ 3º - A interdição do produto será obrigatório quando resultarem provadas, em análise laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem em falsificação ou adulteração.

§ 4º - A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa dias, findo qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado.

Art. 24 - Na hipótese de interdição do produto, previsto no § 2º do art. 23, a autoridade sanitária lavrará o termo respectivo, cuja primeira via será entregue, juntamente com o auto de infração, ao infrator ou ao seu representante legal, obedecidos os mesmos requisitos daquele, quanto à aposição do ciente.

Art. 25 - Se a interação for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária competente fará constar do processo o despacho respectivo e lavrará o termo de interdição, inclusive, do estabelecimento, quando for o caso.

Art. 26 - O termo de apreensão e de interdição especificará a natureza, quantidade, nome e/ou marca, tipo, procedência, nome e endereço da empresa e do detentor do produto.

Art. 27 - A apreensão do produto ou substância constituirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, divide em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e a duas imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.

§ 1º - se a sua quantidade ou natureza não permitir a colheita de amostras, o produto ou substâncias será encaminhado ao laboratório oficial, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado.

§ 2º - Na hipótese prevista no § 1º deste artigo, se ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

§ 3º - Será lavrado laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, o qual será arquivado no laboratório oficial, extraídas cópias, uma para integrar o processo e as demais para serem entregues ao detentor ou responsável pelo produto ou substância e à empresa fabricante.

§ 4º - O infrator, discordando do resultado condenatório da análise, poderá, em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida, requerer perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito.

§ 5º - Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja primeira via integrará o processo, e conterà todos os quesitos formulados pelos peritos.



§ 6º - A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do infrator e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.

§ 7º - Aplicar-se-á na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro.

§ 8º - A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará recurso à autoridade superior no prazo de dez dias, o qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.

Art. 28 - Não sendo comprovada, através da análise fiscal, ou da perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

Art. 29 - Nas transgressões que independam de análises ou perícias, inclusive por desacato à autoridade sanitária, o processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado concluso caso infrator não apresente recurso no prazo de quinze dias.

Art. 30 - Das decisões condenatórias poderá o infrator recorrer, dentro de igual prazo ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa.

Parágrafo único - Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de vinte dias de sua ciência ou publicação.

Art. 31 - Não caberá recurso na hipótese de condenação definitiva do produto em razão de laudo laboratorial confirmado em perícia de contraprova, ou nos casos de fraude, falsificação ou adulteração.

Art. 32 - Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18.

Parágrafo único - O recurso previsto no § 8º do art. 27 será decidido no prazo de dez dias.

Art. 33 - Quando aplicada a pena de multa, o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de trinta dias, contados da data da notificação, recolhendo-a à conta do Fundo Nacional de Saúde, ou às repartições fazendárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme a jurisdição administrativa em que ocorra o processo.

§ 1º - A notificação será feita mediante registro postal, ou por meio de edital publicado na imprensa oficial, se não localizado o infrator.

§ 2º - O não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado neste artigo, implicará na sua inscrição para cobrança judicial, na forma da legislação pertinente.

Art. 34 - Decorrido o prazo mencionado no parágrafo único do art. 30, sem que seja recorrida a decisão condenatória, ou requerida a perícia de contraprova, o laudo de análise condenatório será considerado definitivo e o processo, desde que não instaurado pelo órgão de vigilância sanitária federal, ser-lhe-á transmitido para ser declarado o cancelamento do registro e determinada a apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, independentemente de outras penalidades cabíveis, quando for o caso.

Art. 35 - A inutilização dos produtos e o cancelamento do registro, da autorização para o funcionamento da empresa e da licença dos estabelecimentos somente ocorrerão após a publicação, na imprensa oficial, de decisão irrecorrível.

Art. 36 - No caso de condenação definitiva do produto cuja alteração, adulteração ou falsificação não impliquem em torná-lo impróprio para o uso ou consumo, poderá a autoridade sanitária, ao proferir a decisão, destinar a sua distribuição a estabelecimentos assistenciais, de preferência oficiais, quando esse aproveitamento for viável em programas de saúde.

Art. 37 - Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recurso sem

apresentação de defesa, ou apreciados os recursos, a autoridade sanitária proferirá a decisão final dando o processo por concluso, após a publicação desta última na imprensa oficial e da adoção das medidas impostas.

Art . 38 - As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos.

§ 1º - A prescrição interrompe-se pela notificação, ou outro ato da autoridade competente, que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de pena.

§ 2º - Não corre o prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

Art . 39 - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Art . 40 - Ficam revogados o Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, e demais disposições em contrário.

Brasília, em 20 de agosto de 1977; 156º da Independência e 89º da República.

ERNESTO GEISEL  
Paulo de Almeida Machado

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 24.8.1977



# Presidência da República

Casa Civil

Subchefia para Assuntos Jurídicos

**LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990.**

20  
01350/10  
[assinatura]

Texto compilado

Mensagem de veto

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

Regulamento

Regulamento

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

## TÍTULO I Dos Direitos do Consumidor

### CAPÍTULO I Disposições Gerais

Art. 1º O presente código estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos arts. 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias.

Art. 2º Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo.

Art. 3º Fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.

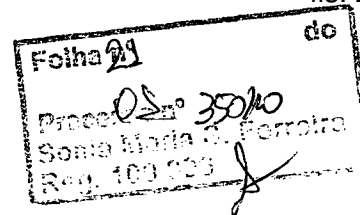
§ 1º Produto é qualquer bem, móvel ou imóvel, material ou imaterial.

§ 2º Serviço é qualquer atividade fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração, inclusive as de natureza bancária, financeira, de crédito e securitária, salvo as decorrentes das relações de caráter trabalhista.

### CAPÍTULO II Da Política Nacional de Relações de Consumo

~~Art. 4º A Política Nacional de Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito a sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios:~~

Art. 4º A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios: (Redação dada pela Lei nº 9.008, de 21.3.1995)



I - reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo;

II - ação governamental no sentido de proteger efetivamente o consumidor:

a) por iniciativa direta;

b) por incentivos à criação e desenvolvimento de associações representativas;

c) pela presença do Estado no mercado de consumo;

d) pela garantia dos produtos e serviços com padrões adequados de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho.

III - harmonização dos interesses dos participantes das relações de consumo e compatibilização da proteção do consumidor com a necessidade de desenvolvimento econômico e tecnológico, de modo a viabilizar os princípios nos quais se funda a ordem econômica (art. 170, da Constituição Federal), sempre com base na boa-fé e equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores;

IV - educação e informação de fornecedores e consumidores, quanto aos seus direitos e deveres, com vistas à melhoria do mercado de consumo;

V - incentivo à criação pelos fornecedores de meios eficientes de controle de qualidade e segurança de produtos e serviços, assim como de mecanismos alternativos de solução de conflitos de consumo;

VI - coibição e repressão eficientes de todos os abusos praticados no mercado de consumo, inclusive a concorrência desleal e utilização indevida de inventos e criações industriais das marcas e nomes comerciais e signos distintivos, que possam causar prejuízos aos consumidores;

VII - racionalização e melhoria dos serviços públicos;

VIII - estudo constante das modificações do mercado de consumo.

Art. 5º Para a execução da Política Nacional das Relações de Consumo, contará o poder público com os seguintes instrumentos, entre outros:

I - manutenção de assistência jurídica, integral e gratuita para o consumidor carente;

II - instituição de Promotorias de Justiça de Defesa do Consumidor, no âmbito do Ministério Público;

III - criação de delegacias de polícia especializadas no atendimento de consumidores vítimas de infrações penais de consumo;

IV - criação de Juizados Especiais de Pequenas Causas e Varas Especializadas para a solução de litígios de consumo;

V - concessão de estímulos à criação e desenvolvimento das Associações de Defesa do Consumidor.

§ 1º (Vetado).

§ 2º (Vetado).

### CAPÍTULO III Dos Direitos Básicos do Consumidor

Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;

II - a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações;

III - a 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 apresentam;

IV - a proteção contra a publicidade enganosa e abusiva, métodos comerciais coercitivos ou desleais, bem como contra práticas e cláusulas abusivas ou impostas no fornecimento de produtos e serviços;

V - a modificação das cláusulas contratuais que estabeleçam prestações desproporcionais ou sua revisão em razão de fatos supervenientes que as tornem excessivamente onerosas;

VI - a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos;

VII - o acesso aos órgãos judiciários e administrativos com vistas à prevenção ou reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos ou difusos, assegurada a proteção jurídica, administrativa e técnica aos necessitados;

VIII - a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiências;

IX - (Vetado);

X - a adequada e eficaz prestação dos serviços públicos em geral.

Art. 7º Os direitos previstos neste código não excluem outros decorrentes de tratados ou convenções internacionais de que o Brasil seja signatário, da legislação interna ordinária, de regulamentos expedidos pelas autoridades administrativas competentes, bem como dos que derivem dos princípios gerais do direito, analogia, costumes e equidade.

Parágrafo único. Tendo mais de um autor à ofensa, todos responderão solidariamente pela reparação dos danos previstos nas normas de consumo.

## CAPÍTULO IV

### Da Qualidade de Produtos e Serviços, da Prevenção e da Reparação dos Danos

#### SEÇÃO I

##### Da Proteção à Saúde e Segurança

Art. 8º Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito.

Parágrafo único. Em se tratando de produto industrial, ao fabricante cabe prestar as informações a que se refere este artigo, através de impressos apropriados que devam acompanhar o produto.

Art. 9º O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.

Art. 10. O fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança.

§ 1º O fornecedor de produtos e serviços que, posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, tiver conhecimento da periculosidade que apresentem, deverá comunicar o fato imediatamente às autoridades competentes e aos consumidores, mediante anúncios publicitários.

§ 2º Os anúncios publicitários a que se refere o parágrafo anterior serão veiculados na imprensa, rádio e televisão, às expensas do fornecedor do produto ou serviço.

§ 3º Sempre que tiverem conhecimento de periculosidade de produtos ou serviços à saúde ou segurança dos consumidores, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão informá-los a respeito.

Art. 11. (Vetado).

SEÇÃO II  
Da Responsabilidade pelo Fato do Produto e do Serviço

Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.

§ 1º O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:

- I - sua apresentação;
- II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam;
- III - a época em que foi colocado em circulação.

§ 2º O produto não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado.

§ 3º O fabricante, o construtor, o produtor ou importador só não será responsabilizado quando provar:

- I - que não colocou o produto no mercado;
- II - que, embora haja colocado o produto no mercado, o defeito inexiste;
- III - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.

Art. 13. O comerciante é igualmente responsável, nos termos do artigo anterior, quando:

- I - o fabricante, o construtor, o produtor ou o importador não puderem ser identificados;
- II - o produto for fornecido sem identificação clara do seu fabricante, produtor, construtor ou importador;
- III - não conservar adequadamente os produtos perecíveis.

Parágrafo único. Aquele que efetivar o pagamento ao prejudicado poderá exercer o direito de regresso contra os demais responsáveis, segundo sua participação na causação do evento danoso.

Art. 14. O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos.

§ 1º O serviço é defeituoso quando não fornece a segurança que o consumidor dele pode esperar, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:

- I - o modo de seu fornecimento;
- II - o resultado e os riscos que razoavelmente dele se esperam;
- III - a época em que foi fornecido.

§ 2º O serviço não é considerado defeituoso pela adoção de novas técnicas.

§ 3º O fornecedor de serviços só não será responsabilizado quando provar:

I - que, tendo prestado o serviço, o defeito inexiste;

II - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.

§ 4º A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa.

Art. 15. (Vetado).

Art. 16. (Vetado).

Art. 17. Para os efeitos desta Seção, equiparam-se aos consumidores todas as vítimas do evento.

### SEÇÃO III

#### Da Responsabilidade por Vício do Produto e do Serviço

Art. 18. Os fornecedores de produtos de consumo duráveis ou não duráveis respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo a que se destinam ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade, com a indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, podendo o consumidor exigir a substituição das partes viciadas.

§ 1º Não sendo o vício sanado no prazo máximo de trinta dias, pode o consumidor exigir, alternativamente e à sua escolha:

I - a substituição do produto por outro da mesma espécie, em perfeitas condições de uso;

II - a restituição imediata da quantia paga, monetariamente atualizada, sem prejuízo de eventuais perdas e danos;

III - o abatimento proporcional do preço.

§ 2º Poderão as partes convencionar a redução ou ampliação do prazo previsto no parágrafo anterior, não podendo ser inferior a sete nem superior a cento e oitenta dias. Nos contratos de adesão, a cláusula de prazo deverá ser convencionada em separado, por meio de manifestação expressa do consumidor.

§ 3º O consumidor poderá fazer uso imediato das alternativas do § 1º deste artigo sempre que, em razão da extensão do vício, a substituição das partes viciadas puder comprometer a qualidade ou características do produto, diminuir-lhe o valor ou se tratar de produto essencial.

§ 4º Tendo o consumidor optado pela alternativa do inciso I do § 1º deste artigo, e não sendo possível a substituição do bem, poderá haver substituição por outro de espécie, marca ou modelo diversos, mediante complementação ou restituição de eventual diferença de preço, sem prejuízo do disposto nos incisos II e III do § 1º deste artigo.

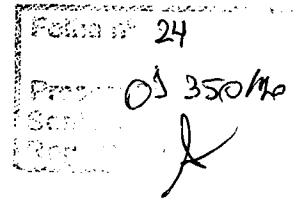
§ 5º No caso de fornecimento de produtos in natura, será responsável perante o consumidor o fornecedor imediato, exceto quando identificado claramente seu produtor.

§ 6º São impróprios ao uso e consumo:

I - os produtos cujos prazos de validade estejam vencidos;

II - os produtos deteriorados, alterados, adulterados, avariados, falsificados, corrompidos, fraudados, nocivos à vida ou à saúde, perigosos ou, ainda, aqueles em desacordo com as normas regulamentares de fabricação, distribuição ou apresentação;

III - os produtos que, por qualquer motivo, se revelem inadequados ao fim a que se destinam.



Art. 19. Os fornecedores respondem solidariamente pelos vícios de quantidade do produto sempre que, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, seu conteúdo líquido for inferior às indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou de mensagem publicitária, podendo o consumidor exigir, alternativamente e à sua escolha:

I - o abatimento proporcional do preço;

II - complementação do peso ou medida;

III - a substituição do produto por outro da mesma espécie, marca ou modelo, sem os aludidos vícios;

IV - a restituição imediata da quantia paga, monetariamente atualizada, sem prejuízo de eventuais perdas e danos.

§ 1º Aplica-se a este artigo o disposto no § 4º do artigo anterior.

§ 2º O fornecedor imediato será responsável quando fizer a pesagem ou a medição e o instrumento utilizado não estiver aferido segundo os padrões oficiais.

Art. 20. O fornecedor de serviços responde pelos vícios de qualidade que os tornem impróprios ao consumo ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade com as indicações constantes da oferta ou mensagem publicitária, podendo o consumidor exigir, alternativamente e à sua escolha:

I - a reexecução dos serviços, sem custo adicional e quando cabível;

II - a restituição imediata da quantia paga, monetariamente atualizada, sem prejuízo de eventuais perdas e danos;

III - o abatimento proporcional do preço.

§ 1º A reexecução dos serviços poderá ser confiada a terceiros devidamente capacitados, por conta e risco do fornecedor.

§ 2º São impróprios os serviços que se mostrem inadequados para os fins que razoavelmente deles se esperam, bem como aqueles que não atendam as normas regulamentares de prestabilidade.

Art. 21. No fornecimento de serviços que tenham por objetivo a reparação de qualquer produto considerar-se-á implícita a obrigação do fornecedor de empregar componentes de reposição originais adequados e novos, ou que mantenham as especificações técnicas do fabricante, salvo, quanto a estes últimos, autorização em contrário do consumidor.

Art. 22. Os órgãos públicos, por si ou suas empresas, concessionárias, permissionárias ou sob qualquer outra forma de empreendimento, são obrigados a fornecer serviços adequados, eficientes, seguros e, quanto aos essenciais, contínuos.

Parágrafo único. Nos casos de descumprimento, total ou parcial, das obrigações referidas neste artigo, serão as pessoas jurídicas compelidas a cumpri-las e a reparar os danos causados, na forma prevista neste código.

Art. 23. A ignorância do fornecedor sobre os vícios de qualidade por inadequação dos produtos e serviços não o exime de responsabilidade.

Art. 24. A garantia legal de adequação do produto ou serviço independe de termo expresso, vedada a exoneração contratual do fornecedor.

Art. 25. É vedada a estipulação contratual de cláusula que impossibilite, exonere ou atenue a obrigação de indenizar prevista nesta e nas seções anteriores.

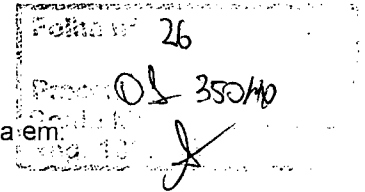
§ 1º Havendo mais de um responsável pela causação do dano, todos responderão solidariamente pela



reparação prevista nesta e nas seções anteriores.

§ 2º Sendo o dano causado por componente ou peça incorporada ao produto ou serviço, são responsáveis solidários seu fabricante, construtor ou importador e o que realizou a incorporação.

#### SEÇÃO IV Da Decadência e da Prescrição



Art. 26. O direito de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação caduca em:

I - trinta dias, tratando-se de fornecimento de serviço e de produtos não duráveis;

II - noventa dias, tratando-se de fornecimento de serviço e de produtos duráveis.

§ 1º Inicia-se a contagem do prazo decadencial a partir da entrega efetiva do produto ou do término da execução dos serviços.

§ 2º Obstat a decadência:

I - a reclamação comprovadamente formulada pelo consumidor perante o fornecedor de produtos e serviços até a resposta negativa correspondente, que deve ser transmitida de forma inequívoca;

II - (Vetado).

III - a instauração de inquérito civil, até seu encerramento.

§ 3º Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito.

Art. 27. Prescreve em cinco anos a pretensão à reparação pelos danos causados por fato do produto ou do serviço prevista na Seção II deste Capítulo, iniciando-se a contagem do prazo a partir do conhecimento do dano e de sua autoria.

Parágrafo único. (Vetado).

#### SEÇÃO V Da Desconsideração da Personalidade Jurídica

Art. 28. O juiz poderá desconsiderar a personalidade jurídica da sociedade quando, em detrimento do consumidor, houver abuso de direito, excesso de poder, infração da lei, fato ou ato ilícito ou violação dos estatutos ou contrato social. A desconsideração também será efetivada quando houver falência, estado de insolvência, encerramento ou inatividade da pessoa jurídica provocados por má administração.

§ 1º (Vetado).

§ 2º As sociedades integrantes dos grupos societários e as sociedades controladas, são subsidiariamente responsáveis pelas obrigações decorrentes deste código.

§ 3º As sociedades consorciadas são solidariamente responsáveis pelas obrigações decorrentes deste código.

§ 4º As sociedades coligadas só responderão por culpa.

§ 5º Também poderá ser desconsiderada a pessoa jurídica sempre que sua personalidade for, de alguma forma, obstáculo ao ressarcimento de prejuízos causados aos consumidores.

#### CAPÍTULO V Das Práticas Comerciais

##### SEÇÃO I

## Das Disposições Gerais

Art. 29. Para os fins deste Capítulo e do seguinte, equiparam-se aos consumidores todas as pessoas determináveis ou não, expostas às práticas nele previstas.

SEÇÃO II  
Da Oferta

Art. 30. Toda informação ou publicidade, suficientemente precisa, veiculada por qualquer forma ou meio de comunicação com relação a produtos e serviços oferecidos ou apresentados, obriga o fornecedor que a fizer veicular ou dela se utilizar e integra o contrato que vier a ser celebrado.

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

Parágrafo único. As informações de que trata este artigo, nos produtos refrigerados oferecidos ao consumidor, serão gravadas de forma indelével. (Incluído pela Lei nº 11.989, de 2009)

Art. 32. Os fabricantes e importadores deverão assegurar a oferta de componentes e peças de reposição enquanto não cessar a fabricação ou importação do produto.

Parágrafo único. Cessadas a produção ou importação, a oferta deverá ser mantida por período razoável de tempo, na forma da lei.

Art. 33. Em caso de oferta ou venda por telefone ou reembolso postal, deve constar o nome do fabricante e endereço na embalagem, publicidade e em todos os impressos utilizados na transação comercial.

Parágrafo único. É proibida a publicidade de bens e serviços por telefone, quando a chamada for onerosa ao consumidor que a origina. (Incluído pela Lei nº 11.800, de 2008).

Art. 34. O fornecedor do produto ou serviço é solidariamente responsável pelos atos de seus prepostos ou representantes autônomos.

Art. 35. Se o fornecedor de produtos ou serviços recusar cumprimento à oferta, apresentação ou publicidade, o consumidor poderá, alternativamente e à sua livre escolha:

- I - exigir o cumprimento forçado da obrigação, nos termos da oferta, apresentação ou publicidade;
- II - aceitar outro produto ou prestação de serviço equivalente;
- III - rescindir o contrato, com direito à restituição de quantia eventualmente antecipada, monetariamente atualizada, e a perdas e danos.

SEÇÃO III  
Da Publicidade

Art. 36. A publicidade deve ser veiculada de tal forma que o consumidor, fácil e imediatamente, a identifique como tal.

Parágrafo único. O fornecedor, na publicidade de seus produtos ou serviços, manterá, em seu poder, para informação dos legítimos interessados, os dados fáticos, técnicos e científicos que dão sustentação à mensagem.

Art. 37. É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva.

§ 1º É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir em erro o consumidor

a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.

§ 2º É abusiva, dentre outras a publicidade discriminatória de qualquer natureza, a que incite à violência, explore o medo ou a superstição, se aproveite da deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeite valores ambientais, ou que seja capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

§ 3º Para os efeitos deste código, a publicidade é enganosa por omissão quando deixar de informar sobre dado essencial do produto ou serviço.

§ 4º (Vetado).

Art. 38. O ônus da prova da veracidade e correção da informação ou comunicação publicitária cabe a quem as patrocina.

#### SEÇÃO IV Das Práticas Abusivas

~~Art 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços:~~

Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: (Redação dada pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994)

I - condicionar o fornecimento de produto ou de serviço ao fornecimento de outro produto ou serviço, bem como, sem justa causa, a limites quantitativos;

II - recusar atendimento às demandas dos consumidores, na exata medida de suas disponibilidades de estoque, e, ainda, de conformidade com os usos e costumes;

III - enviar ou entregar ao consumidor, sem solicitação prévia, qualquer produto, ou fornecer qualquer serviço;

IV - prevalecer-se da fraqueza ou ignorância do consumidor, tendo em vista sua idade, saúde, conhecimento ou condição social, para impingir-lhe seus produtos ou serviços;

V - exigir do consumidor vantagem manifestamente excessiva;

VI - executar serviços sem a prévia elaboração de orçamento e autorização expressa do consumidor, ressalvadas as decorrentes de práticas anteriores entre as partes;

VII - repassar informação depreciativa, referente a ato praticado pelo consumidor no exercício de seus direitos;

VIII - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro);

~~IX - deixar de estipular prazo para o cumprimento de sua obrigação ou deixar a fixação de seu termo inicial a seu exclusivo critério;~~

IX - recusar a venda de bens ou a prestação de serviços, diretamente a quem se disponha a adquiri-los mediante pronto pagamento, ressalvados os casos de intermediação regulados em leis especiais; (Redação dada pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994)

~~X - (Vetado)~~

X - elevar sem justa causa o preço de produtos ou serviços. (Incluído pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994)

XI - Dispositivo incluído pela MPV nº 1.890-67, de 22.10.1999, transformado em inciso XIII, quando da converção na Lei nº 9.870, de 23.11.1999

XII - deixar de estipular prazo para o cumprimento de sua obrigação ou deixar a fixação de seu termo inicial a seu exclusivo critério. (Incluído pela Lei nº 9.008, de 21.3.1995)

XIII - aplicar fórmula ou índice de reajuste diverso do legal ou contratualmente estabelecido. (Incluído pela Lei nº 9.870, de 23.11.1999)

Parágrafo único. Os serviços prestados e os produtos remetidos ou entregues ao consumidor, na hipótese prevista no inciso III, equiparam-se às amostras grátis, inexistindo obrigação de pagamento.

Art. 40. O fornecedor de serviço será obrigado a entregar ao consumidor orçamento prévio discriminando o valor da mão-de-obra, dos materiais e equipamentos a serem empregados, as condições de pagamento, bem como as datas de início e término dos serviços.

§ 1º Salvo estipulação em contrário, o valor orçado terá validade pelo prazo de dez dias, contado de seu recebimento pelo consumidor.

§ 2º Uma vez aprovado pelo consumidor, o orçamento obriga os contraentes e somente pode ser alterado mediante livre negociação das partes.

§ 3º O consumidor não responde por quaisquer ônus ou acréscimos decorrentes da contratação de serviços de terceiros não previstos no orçamento prévio.

Art. 41. No caso de fornecimento de produtos ou de serviços sujeitos ao regime de controle ou de tabelamento de preços, os fornecedores deverão respeitar os limites oficiais sob pena de não o fazendo, responderem pela restituição da quantia recebida em excesso, monetariamente atualizada, podendo o consumidor exigir à sua escolha, o desfazimento do negócio, sem prejuízo de outras sanções cabíveis.

#### SEÇÃO V Da Cobrança de Dívidas

Art. 42. Na cobrança de débitos, o consumidor inadimplente não será exposto a ridículo, nem será submetido a qualquer tipo de constrangimento ou ameaça.

Parágrafo único. O consumidor cobrado em quantia indevida tem direito à repetição do indébito, por valor igual ao dobro do que pagou em excesso, acrescido de correção monetária e juros legais, salvo hipótese de engano justificável.

Art. 42-A. Em todos os documentos de cobrança de débitos apresentados ao consumidor, deverão constar o nome, o endereço e o número de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas – CPF ou no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ do fornecedor do produto ou serviço correspondente. (Incluído pela Lei nº 12.039, de 2009)

#### SEÇÃO VI Dos Bancos de Dados e Cadastros de Consumidores

Art. 43. O consumidor, sem prejuízo do disposto no art. 86, terá acesso às informações existentes em cadastros, fichas, registros e dados pessoais e de consumo arquivados sobre ele, bem como sobre as suas respectivas fontes.

§ 1º Os cadastros e dados de consumidores devem ser objetivos, claros, verdadeiros e em linguagem de fácil compreensão, não podendo conter informações negativas referentes a período superior a cinco anos.

§ 2º A abertura de cadastro, ficha, registro e dados pessoais e de consumo deverá ser comunicada por escrito ao consumidor, quando não solicitada por ele.

§ 3º O consumidor, sempre que encontrar inexatidão nos seus dados e cadastros, poderá exigir sua imediata correção, devendo o arquivista, no prazo de cinco dias úteis, comunicar a alteração aos eventuais destinatários das informações incorretas.

§ 4º Os bancos de dados e cadastros relativos a consumidores, os serviços de proteção ao crédito e congêneres são considerados entidades de caráter público.

§ 5º Consumada a prescrição relativa à cobrança de débitos do consumidor, não serão fornecidas, pelos respectivos Sistemas de Proteção ao Crédito, quaisquer informações que possam impedir ou dificultar novo acesso ao crédito junto aos fornecedores.

Art. 44. Os órgãos públicos de defesa do consumidor manterão cadastros atualizados de reclamações fundamentadas contra fornecedores de produtos e serviços, devendo divulgá-lo pública e anualmente. A divulgação indicará se a reclamação foi atendida ou não pelo fornecedor.

§ 1º É facultado o acesso às informações lá constantes para orientação e consulta por qualquer interessado.

§ 2º Aplicam-se a este artigo, no que couber, as mesmas regras enunciadas no artigo anterior e as do parágrafo único do art. 22 deste código.

Art. 45. (Vetado).

## CAPÍTULO VI Da Proteção Contratual

### SEÇÃO I Disposições Gerais

Art. 46. Os contratos que regulam as relações de consumo não obrigarão os consumidores, se não lhes for dada a oportunidade de tomar conhecimento prévio de seu conteúdo, ou se os respectivos instrumentos forem redigidos de modo a dificultar a compreensão de seu sentido e alcance.

Art. 47. As cláusulas contratuais serão interpretadas de maneira mais favorável ao consumidor.

Art. 48. As declarações de vontade constantes de escritos particulares, recibos e pré-contratos relativos às relações de consumo vinculam o fornecedor, ensejando inclusive execução específica, nos termos do art. 84 e parágrafos.

Art. 49. O consumidor pode desistir do contrato, no prazo de 7 dias a contar de sua assinatura ou do ato de recebimento do produto ou serviço, sempre que a contratação de fornecimento de produtos e serviços ocorrer fora do estabelecimento comercial, especialmente por telefone ou a domicílio.

Parágrafo único. Se o consumidor exercitar o direito de arrependimento previsto neste artigo, os valores eventualmente pagos, a qualquer título, durante o prazo de reflexão, serão devolvidos, de imediato, monetariamente atualizados.

Art. 50. A garantia contratual é complementar à legal e será conferida mediante termo escrito.

Parágrafo único. O termo de garantia ou equivalente deve ser padronizado e esclarecer, de maneira adequada em que consiste a mesma garantia, bem como a forma, o prazo e o lugar em que pode ser exercitada e os ônus a cargo do consumidor, devendo ser-lhe entregue, devidamente preenchido pelo fornecedor, no ato do fornecimento, acompanhado de manual de instrução, de instalação e uso do produto em linguagem didática, com ilustrações.

### SEÇÃO II Das Cláusulas Abusivas

Art. 51. São nulas de pleno direito, entre outras, as cláusulas contratuais relativas ao fornecimento de produtos e serviços que:

I - impossibilitem, exonerem ou atenuem a responsabilidade do fornecedor por vícios de qualquer natureza dos produtos e serviços ou impliquem renúncia ou disposição de direitos. Nas relações de consumo entre o fornecedor e o consumidor pessoa jurídica, a indenização poderá ser limitada, em situações justificáveis;

II - subtraíam ao consumidor a opção de reembolso da quantia já paga, nos casos previstos neste código;

III - transfiram responsabilidades a terceiros;

IV - estabeleçam obrigações consideradas iníquas, abusivas, que coloquem o consumidor em desvantagem exagerada, ou sejam incompatíveis com a boa-fé ou a equidade;

V - (Vetado);

VI - estabeleçam inversão do ônus da prova em prejuízo do consumidor;

VII - determinem a utilização compulsória de arbitragem;

VIII - imponham representante para concluir ou realizar outro negócio jurídico pelo consumidor;

IX - deixem ao fornecedor a opção de concluir ou não o contrato, embora obrigando o consumidor;

X - permitam ao fornecedor, direta ou indiretamente, variação do preço de maneira unilateral;

XI - autorizem o fornecedor a cancelar o contrato unilateralmente, sem que igual direito seja conferido ao consumidor;

XII - obriguem o consumidor a ressarcir os custos de cobrança de sua obrigação, sem que igual direito lhe seja conferido contra o fornecedor;

XIII - autorizem o fornecedor a modificar unilateralmente o conteúdo ou a qualidade do contrato, após sua celebração;

XIV - infrinjam ou possibilitem a violação de normas ambientais;

XV - estejam em desacordo com o sistema de proteção ao consumidor;

XVI - possibilitem a renúncia do direito de indenização por benfeitorias necessárias.

§ 1º Presume-se exagerada, entre outros casos, a vontade que:

I - ofende os princípios fundamentais do sistema jurídico a que pertence;

II - restringe direitos ou obrigações fundamentais inerentes à natureza do contrato, de tal modo a ameaçar seu objeto ou equilíbrio contratual;

III - se mostra excessivamente onerosa para o consumidor, considerando-se a natureza e conteúdo do contrato, o interesse das partes e outras circunstâncias peculiares ao caso.

§ 2º A nulidade de uma cláusula contratual abusiva não invalida o contrato, exceto quando de sua ausência, apesar dos esforços de integração, decorrer ônus excessivo a qualquer das partes.

§ 3º (Vetado).

§ 4º É facultado a qualquer consumidor ou entidade que o represente requerer ao Ministério Público que ajuíze a competente ação para ser declarada a nulidade de cláusula contratual que contrarie o disposto neste código ou de qualquer forma não assegure o justo equilíbrio entre direitos e obrigações das partes.

Art. 52. No fornecimento de produtos ou serviços que envolva outorga de crédito ou concessão de financiamento ao consumidor, o fornecedor deverá, entre outros requisitos, informá-lo prévia e adequadamente sobre:

I - preço do produto ou serviço em moeda corrente nacional;

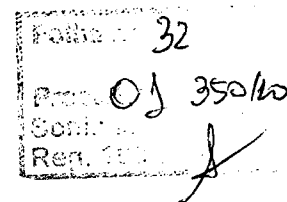
31  
Pro 08-350/10  
Senh  
Reg

II - montante dos juros de mora e da taxa efetiva anual de juros;

III - acréscimos legalmente previstos;

IV - número e periodicidade das prestações;

V - soma total a pagar, com e sem financiamento.



~~§ 1º As multas de mora decorrentes do inadimplemento de obrigação no seu termo não poderão ser superiores a dez por cento do valor da prestação.~~

§ 1º As multas de mora decorrentes do inadimplemento de obrigações no seu termo não poderão ser superiores a dois por cento do valor da prestação. (Redação dada pela Lei nº 9.298, de 1º.8.1996)

§ 2º É assegurado ao consumidor a liquidação antecipada do débito, total ou parcialmente, mediante redução proporcional dos juros e demais acréscimos.

§ 3º (Vetado).

Art. 53. Nos contratos de compra e venda de móveis ou imóveis mediante pagamento em prestações, bem como nas alienações fiduciárias em garantia, consideram-se nulas de pleno direito as cláusulas que estabeleçam a perda total das prestações pagas em benefício do credor que, em razão do inadimplemento, pleitear a resolução do contrato e a retomada do produto alienado.

§ 1º (Vetado).

§ 2º Nos contratos do sistema de consórcio de produtos duráveis, a compensação ou a restituição das parcelas quitadas, na forma deste artigo, terá descontada, além da vantagem econômica auferida com a fruição, os prejuízos que o desistente ou inadimplente causar ao grupo.

§ 3º Os contratos de que trata o caput deste artigo serão expressos em moeda corrente nacional.

### SEÇÃO III Dos Contratos de Adesão

Art. 54. Contrato de adesão é aquele cujas cláusulas tenham sido aprovadas pela autoridade competente ou estabelecidas unilateralmente pelo fornecedor de produtos ou serviços, sem que o consumidor possa discutir ou modificar substancialmente seu conteúdo.

§ 1º A inserção de cláusula no formulário não desfigura a natureza de adesão do contrato.

§ 2º Nos contratos de adesão admite-se cláusula resolutória, desde que a alternativa, cabendo a escolha ao consumidor, ressalvando-se o disposto no § 2º do artigo anterior.

~~§ 3º Os contratos de adesão escritos serão redigidos em termos claros e com caracteres ostensivos e legíveis, de modo a facilitar sua compreensão pelo consumidor.~~

§ 3º Os contratos de adesão escritos serão redigidos em termos claros e com caracteres ostensivos e legíveis, cujo tamanho da fonte não será inferior ao corpo doze, de modo a facilitar sua compreensão pelo consumidor. (Redação dada pela nº 11.785, de 2008)

§ 4º As cláusulas que implicarem limitação de direito do consumidor deverão ser redigidas com destaque, permitindo sua imediata e fácil compreensão.

§ 5º (Vetado)

### CAPÍTULO VII Das Sanções Administrativas (Vide Lei nº 8.656, de 1993)

Art. 55. A União, os Estados e o Distrito Federal, em caráter concorrente e nas suas respectivas áreas de atuação administrativa, baixarão normas relativas à produção, industrialização, distribuição e consumo de produtos e serviços.

§ 1º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fiscalizarão e controlarão a produção, industrialização, distribuição, a publicidade de produtos e serviços e o mercado de consumo, no interesse da preservação da vida, da saúde, da segurança, da informação e do bem-estar do consumidor, baixando as normas que se fizerem necessárias.

§ 2º (Vetado).

§ 3º Os órgãos federais, estaduais, do Distrito Federal e municipais com atribuições para fiscalizar e controlar o mercado de consumo manterão comissões permanentes para elaboração, revisão e atualização das normas referidas no § 1º, sendo obrigatória a participação dos consumidores e fornecedores.

§ 4º Os órgãos oficiais poderão expedir notificações aos fornecedores para que, sob pena de desobediência, prestem informações sobre questões de interesse do consumidor, resguardado o segredo industrial.

Art. 56. As infrações das normas de defesa do consumidor ficam sujeitas, conforme o caso, às seguintes sanções administrativas, sem prejuízo das de natureza civil, penal e das definidas em normas específicas:

- I - multa;
- II - apreensão do produto;
- III - inutilização do produto;
- IV - cassação do registro do produto junto ao órgão competente;
- V - proibição de fabricação do produto;
- VI - suspensão de fornecimento de produtos ou serviço;
- VII - suspensão temporária de atividade;
- VIII - revogação de concessão ou permissão de uso;
- IX - cassação de licença do estabelecimento ou de atividade;
- X - interdição, total ou parcial, de estabelecimento, de obra ou de atividade;
- XI - intervenção administrativa;
- XII - imposição de contrapropaganda.

Parágrafo único. As sanções previstas neste artigo serão aplicadas pela autoridade administrativa, no âmbito de sua atribuição, podendo ser aplicadas cumulativamente, inclusive por medida cautelar, antecedente ou incidente de procedimento administrativo.

~~Art. 57. A pena de multa, graduada de acordo com a gravidade da infração, a vantagem auferida e a condição econômica do fornecedor será aplicada mediante procedimento administrativo nos termos da lei, revertendo para o fundo de que trata a Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, sendo a infração ou dano de âmbito nacional, ou para os fundos estaduais de proteção ao consumidor nos demais casos.~~

~~Parágrafo único. A multa será em montante nunca inferior a trezentas e não superior a três milhões de vezes o valor do Bônus do Tesouro Nacional (BTN), ou índice equivalente que venha substituí-lo.~~

Art. 57. A pena de multa, graduada de acordo com a gravidade da infração, a vantagem auferida e a condição econômica do fornecedor, será aplicada mediante procedimento administrativo, revertendo para o



Fundo de que trata a Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, os valores cabíveis à União, ou para os Fundos estaduais ou municipais de proteção ao consumidor nos demais casos. (Redação dada pela Lei nº 8.656, de 21.5.1993)

Parágrafo único. A multa será em montante não inferior a duzentas e não superior a três milhões de vezes o valor da Unidade Fiscal de Referência (Ufir), ou índice equivalente que venha a substituí-lo. (Parágrafo acrescentado pela Lei nº 8.703, de 6.9.1993)

Art. 58. As penas de apreensão, de inutilização de produtos, de proibição de fabricação de produtos, de suspensão do fornecimento de produto ou serviço, de cassação do registro do produto e revogação da concessão ou permissão de uso serão aplicadas pela administração, mediante procedimento administrativo, assegurada ampla defesa, quando forem constatados vícios de quantidade ou de qualidade por inadequação ou insegurança do produto ou serviço.

Art. 59. As penas de cassação de alvará de licença, de interdição e de suspensão temporária da atividade, bem como a de intervenção administrativa, serão aplicadas mediante procedimento administrativo, assegurada ampla defesa, quando o fornecedor reincidir na prática das infrações de maior gravidade previstas neste código e na legislação de consumo.

§ 1º A pena de cassação da concessão será aplicada à concessionária de serviço público, quando violar obrigação legal ou contratual.

§ 2º A pena de intervenção administrativa será aplicada sempre que as circunstâncias de fato desaconselharem a cassação de licença, a interdição ou suspensão da atividade.

§ 3º Pendendo ação judicial na qual se discuta a imposição de penalidade administrativa, não haverá reincidência até o trânsito em julgado da sentença.

Art. 60. A imposição de contrapropaganda será cominada quando o fornecedor incorrer na prática de publicidade enganosa ou abusiva, nos termos do art. 36 e seus parágrafos, sempre às expensas do infrator.

§ 1º A contrapropaganda será divulgada pelo responsável da mesma forma, frequência e dimensão e, preferencialmente no mesmo veículo, local, espaço e horário, de forma capaz de desfazer o malefício da publicidade enganosa ou abusiva.

§ 2º (Vetado)

§ 3º (Vetado).

## TÍTULO II Das Infrações Penais

Art. 61. Constituem crimes contra as relações de consumo previstas neste código, sem prejuízo do disposto no Código Penal e leis especiais, as condutas tipificadas nos artigos seguintes.

Art. 62. (Vetado).

Art. 63. Omitir dizeres ou sinais ostensivos sobre a nocividade ou periculosidade de produtos, nas embalagens, nos invólucros, recipientes ou publicidade:

Pena - Detenção de seis meses a dois anos e multa.

§ 1º Incorrerá nas mesmas penas quem deixar de alertar, mediante recomendações escritas ostensivas, sobre a periculosidade do serviço a ser prestado.

§ 2º Se o crime é culposo:

Pena Detenção de um a seis meses ou multa.

Art. 64. Deixar de comunicar à autoridade competente e aos consumidores a nocividade ou



**Presidência da República**  
Casa Civil  
Subchefia para Assuntos Jurídicos

**LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.**

Regulamento

Conversão da MPv nº 1.791, de 1998

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Vide Lei nº 11.972, de 2009

Faço saber que o PRESIDENTE DA REPÚBLICA adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o Congresso Nacional aprovou, e eu, Antonio Carlos Magalhães, Presidente, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

**CAPÍTULO I**

**DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- I - definir a política nacional de vigilância sanitária;
- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
- IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;
- V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;
- VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;
- VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e
- VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

- I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e
- III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

**CAPÍTULO II**

**DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL**

**DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela Independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

Art. 4º A Agência atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos desta Lei, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

Art. 5º Caberá ao Poder Executivo instalar a Agência, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional.

~~Parágrafo único - A edição do regulamento marcará a instalação da Agência, investindo-a, automaticamente, no exercício de suas atribuições. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)~~

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

- I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;
- III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;
- IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;
- V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 8.695, de 20 de agosto de 1998;

VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;

~~VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta Lei;~~

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

~~XI - exigir, mediante regulamentação específica, a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação - CBC, de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária segundo sua classe de risco. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)~~

~~XII - exigir o credenciamento, no âmbito do SINMETRO, dos laboratórios de serviços de apoio diagnóstico e terapêuticos e outros de interesse para o controle de riscos à saúde da população, bem como daqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)~~

~~XIII - exigir o credenciamento dos laboratórios públicos de análise fiscal no âmbito do SINMETRO; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)~~

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXIV - atuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXVII - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 1º A Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX deste artigo.

§ 2º A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário.

§ 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

§ 4º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstruções;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo* e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados

pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

## CAPÍTULO III

### DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA

#### Seção I

##### Da Estrutura Básica

Art. 9º A Agência será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

~~Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, na forma disposta em regulamento.~~

Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

#### Seção II

##### Da Diretoria Colegiada

Art. 10. A gerência e a administração da Agência serão exercidas por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

Parágrafo único. Os Diretores serão brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia do Senado Federal nos termos do art. 52, III, "f", da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução.

Art. 11. O Diretor-Presidente da Agência será nomeado pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

Art. 12. A exoneração imotivada de Diretor da Agência somente poderá ser promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais será assegurado seu pleno e integral exercício, salvo nos casos de prática de ato de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado e de descumprimento injustificado do contrato de gestão da autarquia.

Art. 13. Aos dirigentes da Agência é vedado o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária.

§ 1º É vedado aos dirigentes, igualmente, ter interesse direto ou indireto, em empresa relacionada com a área de atuação da Vigilância Sanitária, prevista nesta Lei, conforme dispuser o regulamento.

§ 2º A vedação de que trata o caput deste artigo não se aplica aos casos em que a atividade profissional decorra de vínculo contratual mantido com entidades públicas destinadas ao ensino e à pesquisa, inclusive com as de direito privado a elas vinculadas.

§ 3º No caso de descumprimento da obrigação prevista no caput e no § 1º deste artigo, o infrator perderá o cargo, sem prejuízo de responder as ações cíveis e penais cabíveis.

Art. 14. Até um ano após deixar o cargo, é vedado ao ex-dirigente representar qualquer pessoa ou interesse perante a Agência.

Parágrafo único. Durante o prazo estabelecido no caput é vedado, ainda, ao ex-dirigente, utilizar em benefício próprio informações privilegiadas obtidas em decorrência do cargo exercido, sob pena de incorrer em ato de improbidade administrativa.

~~Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:~~

- ~~I - exercer a administração da Agência;~~
- ~~II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;~~
- ~~III - editar normas sobre matérias de competência da Agência;~~
- ~~IV - aprovar o regimento interno e definir o plano de atuação, a organização e a estrutura de cada Diretoria;~~
- ~~V - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;~~
- ~~VI - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;~~
- ~~VII - julgar, em grau de recurso, as decisões de Diretoria, mediante provocação dos interessados;~~
- ~~VIII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes;~~
- ~~§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, quatro diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará com, no mínimo, três votos favoráveis;~~
- ~~§ 2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa;~~

Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

I - definir as diretrizes estratégicas da Agência; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

III - editar normas sobre matérias de competência da Agência; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três Diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente:

- I - representar a Agência em juízo ou fora dele;
- II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;
- III - cumprir e fazer cumprir as decisões da Diretoria Colegiada;
- IV - decidir ad referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência;
- V - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;
- VI - nomear e exonerar servidores, prover os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;
- VII - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;
- VIII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas;

Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

I - representar a Agência em juízo ou fora dele; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

III - decidir ad referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

IV - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

V - nomear e exonerar servidores, prover os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

IX - exercer a gestão operacional da Agência. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

### Seção III

#### Dos Cargos em Comissão e das Funções Comissionadas

Art. 17. Ficam criados os Cargos em Comissão de Natureza Especial e do Grupo de Direção e Assessoramento Superiores - DAS, com a finalidade de integrar a estrutura da Agência, relacionados no Anexo I desta Lei.

Parágrafo único. Os cargos em Comissão do Grupo de Direção e Assessoramento Superior serão exercidos, preferencialmente, por integrantes do quadro de pessoal da autarquia.

Art. 18. Ficam criadas funções de confiança denominadas Funções Comissionadas de Vigilância Sanitária - FCGVS de exercício privativo de servidores públicos, no quantitativo e valores previstos no Anexo I desta Lei. (Revogado pela Lei nº 9.986, de 18.7.2000)

§ 1º O servidor investido em FCGVS perceberá os vencimentos do cargo efetivo, acrescidos do valor da função para a qual tiver sido designado. (Revogado pela Lei nº 9.986, de 18.7.2000)

§ 2º Cabe à Diretoria Colegiada da Agência dispor sobre a realocação dos quantitativos e distribuição das FCGVS dentro de sua estrutura organizacional, observados os níveis hierárquicos, os valores de remuneração correspondentes e o respectivo custo global estabelecidos no Anexo I. (Revogado pela Lei nº 9.986, de 18.7.2000)

§ 3º A designação para a função comissionada de vigilância sanitária é incompatível com a designação ou nomeação para qualquer outra forma de comissionamento, cessando o seu pagamento durante as situações de afastamento do servidor, inclusive aquelas consideradas de efetivo exercício, ressalvados os períodos a que se referem os incisos I, IV, VI e VIII, do art. 102 da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, com as alterações da Lei nº 9.527, de 10 de dezembro de 1997. (Revogado pela Lei nº 9.986, de 18.7.2000)

## CAPÍTULO IV

### Do Contrato de Gestão

Art. 19. A administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvido previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de noventa dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 19. A Administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Parágrafo único. O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho, estabelecendo os parâmetros para a administração interna da autarquia bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, a sua avaliação periódica.

Art. 20. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.

## CAPÍTULO V

### Do Patrimônio e Receitas

#### Seção I

#### Das Receitas da Autarquia

Art. 21. Constituem patrimônio da Agência os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos ou que venha adquirir ou incorporar.

Art. 22. Constituem receita da Agência:

I - o produto resultante da arrecadação da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, na forma desta Lei;

II - a retribuição por serviços de quaisquer natureza prestados a terceiros;

III - o produto da arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras;

IV - o produto da execução de sua dívida ativa;

V - as dotações consignadas no Orçamento Geral da União, créditos especiais, créditos adicionais e repasses que lhe forem conferidos;

VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades e organismos nacionais e internacionais;

VII - as doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;

VIII - os valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade; e,

IX - o produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como do patrimônio dos infratores, apreendido em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da Agência nos termos de decisão judicial.

X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX deste artigo. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Parágrafo único. Os recursos previstos nos incisos I, II e VII deste artigo, serão recolhidos diretamente à Agência, na forma definida pelo Poder Executivo.

Art. 23. Fica instituída a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 1º Constitui fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária a prática dos atos de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constantes do Anexo II.

§ 2º São sujeitos passivos da taxa a que se refere o caput deste artigo as pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e a prestação de serviços mencionados no art. 8º desta Lei.

§ 3º A taxa será devida em conformidade com o respectivo fato gerador, valor e prazo a que refere a tabela que constitui o Anexo III desta Lei.

§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos prazos dispostos em regulamento próprio da Agência.

§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos termos dispostos em ato próprio da ANVISA. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 5º A arrecadação e a cobrança da taxa a que se refere este artigo poderá ser delegada aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, a critério da Agência, nos casos em que por eles estejam sendo realizadas ações de vigilância, respeitado o disposto no § 1º do art. 7º desta Lei.

§ 6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo Poder Público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, à vista do interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. (Incluído

pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 7º Às renovações de registros, autorizações e certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 8º O disposto no § 7º aplica-se ao contido nos §§ 1º a 8º do art. 12 e parágrafo único do art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976, no § 2º do art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e § 3º do art. 41 desta Lei. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 24. A Taxa não recolhida nos prazos fixados em regulamento, na forma do artigo anterior, será cobrada com os seguintes acréscimos:

I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de 1% ao mês, calculados na forma da legislação aplicável aos tributos federais;

II - multa de mora de 20%, reduzida a 10% se o pagamento for efetuado até o último dia útil do mês subsequente ao do seu vencimento;

III - encargos de 20%, substitutivo da condenação do devedor em honorários de advogado, calculado sobre o total do débito inscrito como Dívida Ativa, que será reduzido para 10%, se o pagamento for efetuado antes do ajuizamento da execução.

§ 1º Os juros de mora não incidem sobre o valor da multa de mora.

§ 2º Os débitos relativos à Taxa poderão ser parcelados, a juízo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.

Art. 25. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será devida a partir de 1º de janeiro de 1999.

Art. 26. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será recolhida em conta bancária vinculada à Agência.

## Seção II

### Da Dívida Ativa

Art. 27. Os valores cuja cobrança seja atribuída por lei à Agência e apurados administrativamente, não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa própria da Agência e servirão de título executivo para cobrança judicial, na forma da Lei.

Art. 28. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da Agência.

## CAPÍTULO VI

### Das Disposições Finais e Transitórias

Art. 29. Na primeira gestão da Autarquia, visando implementar a transição para o sistema de mandatos não coincidentes:

I - três diretores da Agência serão nomeados pelo Presidente da República, por indicação do Ministro de Estado da Saúde;

II - dois diretores serão nomeados na forma do parágrafo único, do art. 10, desta Lei.

Parágrafo único. Dos três diretores referidos no inciso I deste artigo, dois serão nomeados para mandato de quatro anos e um para dois anos.

Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a publicação de seu Regimento Interno, pela Diretoria Colegiada, estará extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária.

Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a publicação de seu regimento interno pela Diretoria Colegiada, ficará a Autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições, e extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 31. Fica o Poder Executivo autorizado a:

I - transferir para a Agência o acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;

II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da Agência, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor.

Art. 32. Fica transferido da Fundação Oswaldo Cruz, para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, bem como suas atribuições institucionais, acervo patrimonial e dotações orçamentárias. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)

Parágrafo único. A Fundação Oswaldo Cruz dará todo o suporte necessário à manutenção das atividades do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, até a organização da Agência. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)

Art. 32-A. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá, mediante celebração de convênios de cooperação técnica e científica, solicitar a execução de trabalhos técnicos e científicos, inclusive os de cunho econômico e jurídico, dando preferência às instituições de ensino superior e de pesquisa mantidas pelo poder público e organismos internacionais com os quais o Brasil tenha acordos de cooperação técnica. (Incluído pela Lei nº 12.090, de 2009)

Art. 33. A Agência poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.

Art. 34. A Agência poderá requisitar, nos três primeiros anos de sua instalação, com ênfase, servidores ou contratados, de órgãos de entidades integrantes da Administração Pública Federal direta, indireta ou fundacional, quaisquer que sejam as funções a serem exercidas. (Revogado pela Lei nº 9.986, de 18.7.2000)

§ 1º Durante os primeiros vinte e quatro meses subsequentes à instalação da Agência, as aquisições de que trata o caput deste artigo serão irrevogáveis, quando feitas a órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, e desde que aprovadas pelo Ministro de Estado da Saúde e do Orçamento e Gestão. (Revogado pela Lei nº 9.986, de 18.7.2000)

§ 2º Quando a aquisição implicar redução de remuneração do servidor requisitado, fica a Agência autorizada a complementar a até o limite da remuneração do cargo efetivo percebido no órgão de origem. (Revogado pela Lei nº 9.986, de 18.7.2000)

Art. 35. É vedado à ANVS contratar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à ação da Vigilância Sanitária, bem como os respectivos proprietários ou responsáveis, ressalvada a participação em comissões de trabalho criadas com fim específico, duração determinada e não integrantes da sua estrutura organizacional.

Art. 36. São consideradas necessidades temporárias de excepcional interesse público, nos termos do art. 37 da Constituição Federal, as atividades relativas à implementação, ao acompanhamento e à avaliação de projetos e programas de caráter finalístico na área de vigilância sanitária, à regulamentação e à normatização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, imprescindíveis à implantação da Agência. (Vide Medida Provisória nº 155 de 29.12.2003) (Revogado pela Lei 10.871, de 2004)

§ 1º Fica a ANVS autorizada a efetuar contratação temporária, para o desempenho das atividades de que trata o caput deste artigo, por período não superior a trinta e seis meses a contar de sua instalação. (Revogado pela Lei 10.871, de 2004)

§ 2º A contratação de pessoal temporário poderá ser efetivada à vista de notória capacidade técnica ou científica do profissional, mediante análise do currículo vital. (Revogado pela Lei 10.871, de 2004)

§ 3º As contratações temporárias serão feitas por tempo determinado e observado o prazo máximo de doze meses, podendo ser prorrogadas desde que sua duração não ultrapasse o termo final da autorização de que trata o § 1º. (Revogado pela Lei 10.871, de 2004)

§ 4º A remuneração do pessoal contratado temporariamente terá como referência valores definidos em ato conjunto da ANVS e do órgão central do Sistema de Pessoal Civil da Administração Federal (SIPG). (Revogado pela Lei 10.871, de 2004)

§ 5º Aplica-se ao pessoal contratado temporariamente pela ANVS, o disposto nos arts. 5º e 6º, no parágrafo único do art. 7º, nos arts. 8º, 9º, 10, 11, 12 e 16 da Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993. (Revogado pela Lei 10.871, de 2004)

Art. 37. O quadro de pessoal da Agência poderá contar com servidores redistribuídos de órgãos e entidades do Poder Executivo Federal. (Revogado pela Lei nº 9.986, de 18.7.2000)

Art. 38. Em prazo não superior a cinco anos, o exercício da fiscalização de produtos, serviços, produtores, distribuidores e comerciantes, inseridos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, poderá ser realizado por servidor requisitado ou pertencente ao quadro da ANVS, mediante designação da Diretoria, conforme regulamento.

Art. 39. Os ocupantes dos cargos efetivos de nível superior das carreiras de Pesquisa em Ciência e Tecnologia, de Desenvolvimento Tecnológico e de Gestão, Planejamento e Infra-Estrutura em Ciência e Tecnologia, criadas pela Lei nº 8.601, de 28 de julho de 1993, em exercício de atividades inerentes às respectivas atribuições na Agência, fazem jus à Gratificação de Desempenho de Atividade de Ciência e Tecnologia - GDGT, criada pela Lei nº 9.647, de 26 de maio de 1998. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)

§ 1º A gratificação referida no caput também será devida aos ocupantes dos cargos efetivos de nível intermediário da carreira de Desenvolvimento Tecnológico em exercício de atividades inerentes às suas atribuições na Agência. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)

§ 2º A Gratificação de Desempenho de Atividade de Ciência e Tecnologia - GDGT, para os ocupantes dos cargos efetivos de nível intermediário da carreira de Gestão, Planejamento e Infra-Estrutura em Ciência e Tecnologia, criada pela Lei nº 9.647, de 26 de maio de 1998, será devida a esses servidores em exercício de atividades inerentes às atribuições dos respectivos cargos na Agência. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)

§ 3º Para fins de percepção das gratificações referidas neste artigo serão observados os demais critérios e regras estabelecidos na legislação em vigor. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)

§ 4º O disposto neste artigo aplica-se apenas aos servidores da Fundação Oswaldo Cruz lotados no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde em 31 de dezembro de 1998, e que venham a ser redistribuídos para a Agência. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)

Art. 40. A Advocacia Geral da União e o Ministério da Saúde, por intermédio de sua Consultoria Jurídica, mediante comissão conjunta, promoverão, no prazo de cento e oitenta dias, levantamento das ações judiciais em curso, envolvendo matéria cuja competência tenha sido transferida à Agência, a qual substituirá a União nos respectivos processos.

§ 1º A substituição a que se refere o caput, naqueles processos judiciais, será requerida mediante petição subscrita pela Advocacia-Geral da União, dirigida ao Juízo ou Tribunal competente, requerendo a intimação da Procuradoria da Agência para assumir o feito.

§ 2º Enquanto não operada a substituição na forma do parágrafo anterior, a Advocacia-Geral da União permanecerá no feito, praticando todos os atos processuais necessários.

Art. 41. O registro dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

Parágrafo único. A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública.

§ 1º A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública. (Renumerado do parágrafo único da Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2º A regulamentação a que se refere o caput deste artigo atinge inclusive a isenção de registro. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 3º As empresas sujeitas ao Decreto-Lei nº 986, de 1969, ficam, também, obrigadas a cumprir o art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976, no que se refere à autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das Unidades Federativas em que se localizam. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 41-A. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Matéria PL 350/2010 - RUBEN DE CARVALHES JUNIOR

04/05/2010

Art. 41-B. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 42. O art. 57 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de Outubro de 1969, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 57. A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a serem empregadas no fabrico de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, fica sujeita ao disposto neste Decreto-lei e em seus Regulamentos sendo a análise de controle efetuada por amostragem, a critério da autoridade sanitária, no momento de seu desembarque no país." (NR)

Art. 43. A Agência poderá apreender bens, equipamentos, produtos e utensílios utilizados para a prática de crime contra a saúde pública, e a promover a respectiva alienação judicial, observado, no que couber, o disposto no art. 34 da Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, bem como requerer, em juízo, o bloqueio de contas bancárias de titularidade da empresa e de seus proprietários e dirigentes, responsáveis pela autoria daqueles delitos.

Art. 44. Os arts. 20 e 21 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 20. ...."

"Parágrafo único. Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico." (NR)

"Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei." (NR)

"§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País, consideram-se registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contado da apresentação do respectivo requerimento, se até então não tiver sido indeferido.

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

§ 3º O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interposição, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificativa escrita de iniciativa da empresa interessada.

§ 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada.

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, para efeito de sua comercialização no País, se corresponderem a similar nacional já registrado."

Art. 45. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 46. Fica revogado o art. 58 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969.

Congresso Nacional, em 26 de janeiro de 1999; 178ª da Independência e 111ª da República.

ANTONIO CARLOS MAGALHÃES  
Presidente

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 27.1.1999

ANEXO I  
(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)

QUADRO DEMONSTRATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO E  
FUNÇÕES COMISSONADAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

| UNIDADE   | CARGOS/<br>FUNÇÕES | DESCRIÇÃO<br>CARGO/FUNÇÃO | NE/<br>DA/<br>FG |
|-----------|--------------------|---------------------------|------------------|
|           | Nº                 |                           |                  |
| DIRETORIA | 6                  | 6-1. Diretor              | NE               |
|           | 5                  | 5-1. Assessor Especial    | 102-5            |
|           | 3                  | 3-1. Auxiliar             | 102-1            |
| GABINETE  | 1                  | 1-1. Chefe de Gabinete    | 101-4            |

|  |    |               |       |
|--|----|---------------|-------|
|  | 4  | Procurador    | 101-5 |
|  | 4  | Corregedor    | 101-4 |
|  | 4  | Quidador      | 101-4 |
|  | 4  | Auxiliar      | 101-4 |
|  | 17 | Gerente-Geral | 101-5 |
|  | 20 | Gerente       | 101-4 |

QUADRO DEMONSTRATIVO DE FUNÇÕES COMISSONADAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

| CÓDIGO/FVS | QTD | VALOR      |
|------------|-----|------------|
| FVS-V      | 42  | 1.170,00   |
| FVS-IV     | 56  | 655,00     |
| FVS-III    | 47  | 545,00     |
| FVS-II     | 58  | 454,00     |
| FVS-I      | 60  | 402,00     |
| TOTAL      | 274 | 177.005,00 |

ANEXO II  
TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

| Fatos Geradores                                                                                                                                              | Valores em R\$ | Prazos para Renovação |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------|
| 4- Autorização de funcionamento de empresa, para cada tipo de atividade                                                                                      |                |                       |
| 4.1- Sobre a indústria de medicamentos                                                                                                                       | 40.000         | anual                 |
| 4.2- Sobre equipamentos e correlatos                                                                                                                         | 20.000         | anual                 |
| 4.3- Distribuidores de medicamentos, drogas e farmácias                                                                                                      | 15.000         | anual                 |
| 4.3- Demais                                                                                                                                                  | 10.000         | anual                 |
| 2- Alteração ou rescisão na autorização (tipo de atividade, dados cadastrais, fusão ou incorporação empresarial)                                             | 6.000          | indeterminado         |
| 3- Substituição de representante legal, resp. técnico ou cancelamento de autorização                                                                         | isento         | indeterminado         |
| 4- Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, tipo de atividade e linha de produção/comercialização |                |                       |
| 4.1- No País e Mercosul                                                                                                                                      |                |                       |
| 4.1.1- Medicamentos                                                                                                                                          | 30.000         | anual                 |
| 4.1.2- Equipamentos e correlatos                                                                                                                             | 12.000         | anual                 |
| 4.1.3- Demais                                                                                                                                                | 4.000          | anual                 |
| 4.2- Outros países                                                                                                                                           | 37.000         | anual                 |
| 6- Registro de                                                                                                                                               |                |                       |
| 6.1- Cosméticos                                                                                                                                              | 3.700          | três anos             |
| 6.2- Genéricos                                                                                                                                               | 11.700         | três anos             |
| 6.3- Equipamentos, Aparelhos e Instrumentos                                                                                                                  | 65.000         | três anos             |
| 6.3.2- Outros (cont.) de diagn. e testes de sangue                                                                                                           | 16.300         | três anos             |
| 6.4- Medicamentos                                                                                                                                            |                |                       |
| 6.4.1- Novos                                                                                                                                                 | 60.000         | cinco anos            |
| 6.4.2- Similares                                                                                                                                             | 35.000         | cinco anos            |
| 6.4.3- Genéricos                                                                                                                                             | 10.000         | cinco anos            |
| 6.5- Alimentos e Bebidas                                                                                                                                     | 10.000         | cinco anos            |
| 6.6- Falsos e Similares                                                                                                                                      | 100.000        | anual                 |
| 6- Alteração ou Modificação no Registro                                                                                                                      |                |                       |
| 6.1- Apresentação                                                                                                                                            | 1.000          | indeterminado         |
| 6.2- Concentração e Forma Farmacêutica                                                                                                                       | 4.500          | indeterminado         |
| 6.3- Texto de bula, formulário de uso e rotulagem                                                                                                            | 2.200          | indeterminado         |

|                                                                                                                                                                                 |                   |               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------|
| 6.4- Prazo de validade ou cancelamento                                                                                                                                          | Isento            | Indeterminado |
| 6.5- Qualquer outro                                                                                                                                                             | 6.100             | Indeterminado |
| 7- Isonção de registro                                                                                                                                                          | 2.200             | Indeterminado |
| 8- Certidão, atestado, classificação toxicológica, extensão de uso, cota de comercialização por empresa de produto controlado demais atos declaratórios                         | 40.000            | Indeterminado |
| 9- Desanqueamento de processo e 2ª via de documento                                                                                                                             | 2.200             | Indeterminado |
| 10- Anúncio na notificação de publicidade de produtos para circulação máxima de 6 meses                                                                                         | 6.500             | Indeterminado |
| 11- Anúncio em processo de importação ou exportação para pesquisa clínica                                                                                                       | 10.000            |               |
| 12- Anúncio para isenção de imposto e em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária                                                       | Isento            | Indeterminado |
| 13- Anúncio em processo de importação e exportação para fins de comercialização de produto sujeito à Vigilância Sanitária                                                       | 100               | Indeterminado |
| 14- Colheita e transporte de amostras para análise — de — contêiner — de — produtos importados:<br>— dentro do município<br>— outro município no mesmo Estado<br>— outro Estado | 150<br>800<br>600 | Indeterminado |
| 15- Vistoria para verificação de cumprimento de exigências sanitárias                                                                                                           | 500               | Indeterminado |
| 16- Atividades de Controle Sanitário de Portos, Aeroportos e Fronteiras                                                                                                         |                   |               |
| 16.1- Emissão de Certificado de Desembarque e Isenção de Desembarque de Embarcação                                                                                              | 1000              | Indeterminado |
| 16.2- Emissão de Guia de Desembarque de Passageiros e Tripulantes de Embarcações Aeronáuticas e Veículos Terrestres de Trânsito Internacional                                   | 500               |               |
| 16.3- Emissão de Certificado de Livre Prática                                                                                                                                   | 500               | Indeterminado |
| 16.4- Emissão de Guia de Trânsito de Cadáveres em Embarcações Aeronáuticas e Veículos Terrestres em trânsito internacional                                                      | 150               | Indeterminado |

— Os valores da tabela ficam reduzidos, exceto 16.1, 16.2, 16.3, 16.4, em:

- a) 30% no caso de empresas médias tal qual definido pela Lei 9594 de 10 de dezembro de 1997;
- b) 60% no caso das pequenas empresas tal qual definido na Lei 9317 de 5 de dezembro de 1996;
- c) 90% no caso das micro empresas tal qual definido na Lei 9317 de 5 de dezembro de 1996;

Obs: No caso de empresas que estejam em processo de instalação, a cobrança se realizará por auto-declaração, a ser comprovada no ano subsequente, sem a qual o valor descontado passará a ser devido.

ANEXO II  
(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Vide Lei nº 11.972, de 2009

## TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

| Item     | FATOS GERADORES                                                                                                                                                                               | Valores em R\$ | Prazo para Renovação        |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------|
| 1        | X                                                                                                                                                                                             | 2              | X                           |
| 1.1      | Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas, águas envasadas e embalagens recicladas                                                                                                 | 6.000          | Cinco anos                  |
| 1.2      | Alteração, inclusão ou isenção de registro de alimentos                                                                                                                                       | 1.800          | —                           |
| 1.3      | Revalidação ou renovação de registro de alimentos                                                                                                                                             | 6.000          | Cinco anos                  |
| 1.4      | Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de alimentos                                                                   | X              | Vide Lei nº 11.972, de 2009 |
| 1.4.1    | No País e MERCOSUL                                                                                                                                                                            | 5              | X                           |
| 1.4.1.1  | Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção ou comercialização para indústrias de alimentos | 15.000         | Anual                       |
| 1.4.2    | Outros países                                                                                                                                                                                 | 37.000         | Anual                       |
| 2        | X                                                                                                                                                                                             | X              | X                           |
| 2.1      | Registro de cosméticos                                                                                                                                                                        | 2.500          | Cinco anos                  |
| 2.2      | Alteração, inclusão ou isenção de registro de cosméticos                                                                                                                                      | 1.800          | —                           |
| 2.3      | Revalidação ou renovação de registro de cosméticos                                                                                                                                            | 2.500          | Cinco anos                  |
| 2.4      | Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos                                                                  | X              | Vide Lei nº 11.972, de 2009 |
| 2.4.1    | No País e MERCOSUL                                                                                                                                                                            | 5              | X                           |
| 2.4.1.1  | Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes                                   | 15.000         | Anual                       |
| 2.4.2    | Outros países                                                                                                                                                                                 | 37.000         | Anual                       |
| 3        | X                                                                                                                                                                                             | 2              | X                           |
| 3.1      | Autorização e autorização especial do funcionamento de empresas, bem como as respectivas renovações                                                                                           | —              | —                           |
| 3.1.1    | Indústria de medicamentos                                                                                                                                                                     | 20.000         | —                           |
| 3.1.2    | Indústria de insumos farmacêuticos                                                                                                                                                            | 20.000         | —                           |
| 3.1.3    | Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos          | 15.000         | Anual                       |
| 3.1.4    | Fracionamento de insumos farmacêuticos                                                                                                                                                        | 15.000         | Anual                       |
| 3.1.5    | Drogarias e farmácias                                                                                                                                                                         | 500            | Anual                       |
| 3.1.6    | Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes                                                                                                                                       | 6.000          | —                           |
| 3.1.7    | Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes    | 6.000          | —                           |
| 3.1.8    | Indústria de saneantes                                                                                                                                                                        | 6.000          | —                           |
| 3.1.9    | Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de saneantes                                     | 6.000          | —                           |
| 3.2      | Autorização e autorização especial do funcionamento de fábrica de manipulação                                                                                                                 | 5.000          | Anual                       |
| 4        | X                                                                                                                                                                                             | X              | X                           |
| 4.1      | Registro, revalidação e renovação de registro de medicamentos                                                                                                                                 | X              | X                           |
| 4.1.1    | Produto novo                                                                                                                                                                                  | 80.000         | Cinco anos                  |
| 4.1.2    | Produto similar                                                                                                                                                                               | 21.000         | Cinco anos                  |
| 4.1.3    | Produto genérico                                                                                                                                                                              | 6.000          | Cinco anos                  |
| 4.1.4    | Nova associação no País                                                                                                                                                                       | 21.000         | —                           |
| 4.1.5    | Monodroga aprovada em associação                                                                                                                                                              | 21.000         | —                           |
| 4.1.6    | Nova via de administração do medicamento no País                                                                                                                                              | 21.000         | —                           |
| 4.1.7    | Nova concentração no País                                                                                                                                                                     | 21.000         | —                           |
| 4.1.8    | Nova forma farmacêutica no País                                                                                                                                                               | 21.000         | —                           |
| 4.1.9    | Medicamentos fitoterápicos                                                                                                                                                                    | X              | X                           |
| 4.1.9.1  | Produto novo                                                                                                                                                                                  | 6.000          | Cinco anos                  |
| 4.1.9.2  | Produto similar                                                                                                                                                                               | 6.000          | Cinco anos                  |
| 4.1.9.3  | Produto tradicional                                                                                                                                                                           | 6.000          | Cinco anos                  |
| 4.1.10   | Medicamentos homeopáticos                                                                                                                                                                     | X              | X                           |
| 4.1.10.1 | Produto novo                                                                                                                                                                                  | 6.000          | Cinco anos                  |
| 4.1.10.2 | Produto similar                                                                                                                                                                               | 6.000          | Cinco anos                  |
| 4.1.11   | Nova acondicionamento no País                                                                                                                                                                 | 1.800          | —                           |
| 4.2      | Alteração, inclusão ou isenção de registro de medicamentos                                                                                                                                    | 1.800          | —                           |
| 4.3      | Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de medicamentos                                                                | X              | Vide Lei nº 11.972, de 2009 |
| 4.3.1    | No País e MERCOSUL                                                                                                                                                                            | 5              | X                           |
| 4.3.2    | Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos                                                                                                           | 15.000         | Anual                       |
| 4.3.3    | Outros países                                                                                                                                                                                 | 37.000         | Anual                       |
| 4.3.4    | Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos por estabelecimento                                                                       | 15.000         | Anual                       |
| 5        | X                                                                                                                                                                                             | X              | X                           |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |       |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------|
| 5.1     | Autorização de Funcionamento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | X      | X     |
| 5.1.1   | Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público                                                                                                                                                                                                                                            | 15.000 | Anual |
| 5.1.2   | Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público                                                                                                                                                                                                                                                 | 15.000 | Anual |
| 5.1.3   | Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público                                                                                                                                                                                                                                    | 8.000  | Anual |
| 5.1.4   | Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público                                                                                                                                                                                                                                             | 6.000  | Anual |
| 5.1.5   | Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos de diagnóstico de uso "in vitro" (correlatos) em terminais alfandegados de uso público                                                                                                                                                                                            | 6.000  | Anual |
| 5.1.6   | Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 6.000  | Anual |
| 5.1.7   | Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros                                                                                                                                                                                      | 6.000  | Anual |
| 5.1.8   | Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira                                                                                                   | 6.000  | Anual |
| 5.1.9   | Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira                                                                            | 6.000  | Anual |
| 5.1.10  | Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira                                                                                                                                        | 6.000  | Anual |
| 5.1.11  | Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuário e estações e passagens de fronteira                                                                                                                                           | 6.000  | Anual |
| 5.1.12  | Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira | 6.000  | Anual |
| 5.1.13  | Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de material e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres                                                                | 500    | Anual |
| 5.1.14  | Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de embarcação em porto (agência de navegação)                                                                                                                                                                                                       | 8.000  | Anual |
| 5.2     | Anuência em processo de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | X      | X     |
| 5.2.1   | Anuência de importação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização                                                                                                                                                                                                                                                              | X      | X     |
| 5.2.1.1 | Importação de até dez itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 100    | ---   |
| 5.2.1.2 | Importação de onze a vinte itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 200    | ---   |
| 5.2.1.3 | Importação de vinte e um a trinta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 300    | ---   |
| 5.2.1.4 | Importação de trinta e um a cinquenta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1.000  | ---   |
| 5.2.1.5 | Importação de cinquenta e um a cem itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2.000  | ---   |
| 5.3     | Anuência de importação, por pessoa física, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros                                                                                                                                                                                        | 100    | ---   |
| 5.4     | Anuência de importação, por hospitais e estabelecimentos de saúde privados, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros                                                                                                                                                       | 100    | ---   |
| 5.5     | Anuência de importação e exportação, por pessoa física, de produtos ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio                                                                                                                                                                                                                                                                           | ISENTO | ---   |
| 5.6     | Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto                                                                                                                                                                                                                                                  | 100    | ---   |
| 5.7     | Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos                                                                                                                                                                                                                                                          | 100    | ---   |
| 5.8     | Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados                                                                                                                                                                                                                                                                            | 100    | ---   |
| 5.9     | Anuência em processo de exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ---    | ---   |
| 5.9.1   | Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização                                                                                                                                                                                                                                                              | ISENTO | ---   |
| 5.9.2   | Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de bens, produtos, matérias-primas ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto                                                                                                                                                                                                                                  | ISENTO | ---   |
| 5.9.3   | Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos                                                                                                                                                                                                                                                          | ISENTO | ---   |
| 5.9.4   | Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados                                                                                                                                                                                                                                                                            | ISENTO | ---   |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |        |     |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|
| 5.9.5     | Anuência de exportação e importação, por pessoa jurídica, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais                                                                                                                                                                                                                                                                                             | X      | X   |
| 5.9.5.1   | Exportação e importação de no máximo vinte amostras                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 100    | --- |
| 5.9.5.2   | Exportação e importação de vinte e uma até cinquenta amostras                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 200    | --- |
| 5.9.6     | Anuência de exportação, por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ISENTO | --- |
| 5.9.7     | Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 50     | --- |
| 5.10      | Colheita e transporte de amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |        |     |
| 5.10.1    | dentro do Município                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 150    | --- |
| 5.10.2    | outro Município no mesmo Estado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 300    | --- |
| 5.10.3    | outro Estado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 600    | --- |
| 5.11      | Vistoria para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à destinação de produtos importados, armazenados em área externa ao terminal alfandegado de uso público                                                                                                                                                                                                                                                                   | X      | X   |
| 5.11.1    | dentro do Município                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 150    | --- |
| 5.11.2    | outro Município no mesmo Estado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 300    | --- |
| 5.11.3    | outro Estado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 600    | --- |
| 5.12      | Vistoria semestral para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higiênicas-sanitárias de plataformas constituídas de instalação ou estrutura fixas ou móveis, localizadas em águas sob jurisdição nacional, destinadas a atividades diretas ou indiretas de pesca e de lavra de recursos minerais oriundos do leito das águas interiores ou de seu subsolo, ou do mar, da plataforma continental ou de seu subsolo | 6.000  | --- |
| 5.13      | Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ISENTO | --- |
| 5.14      | Atividades de controle sanitário de portos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | X      | X   |
| 5.14.1    | Emissão de certificado internacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | X      | X   |
| 5.14.1.1  | Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros                                                                                                                                                                                                                                            | 1000   | --- |
| 5.14.1.2  | Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de pesca                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1000   | --- |
| 5.14.1.3  | Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de exporte e recibo com fins não comerciais                                                                                                                                                                                                                                                      | ISENTO | --- |
| 5.14.1.4  | Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1000   | --- |
| 5.14.1.5  | Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1000   | --- |
| 5.14.1.6  | Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de exporte e recibo com fins não comerciais                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ISENTO | --- |
| 5.14.2    | Emissão dos certificados nacionais de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | X      | X   |
| 5.14.2.1  | Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros                                                                                                                                                                                                                                    | 500    | --- |
| 5.14.2.2  | Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 500    | --- |
| 5.14.2.3  | Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 500    | --- |
| 5.14.2.4  | Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros                                                                                                                                                                                                                                                                      | 500    | --- |
| 5.14.2.5  | Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros                                                                                                                                                                                                                                                      | 500    | --- |
| 5.14.2.6  | Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 500    | --- |
| 5.14.2.7  | Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 500    | --- |
| 5.14.2.8  | Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 500    | --- |
| 5.14.2.9  | Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 500    | --- |
| 5.14.2.10 | Mar aberto ao interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 500    | --- |
| 5.14.2.11 | Mar aberto ao interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ISENTO | --- |
| 5.14.2.12 | Interior que desenvolvem atividades de exporte e recibo com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre                                                                                                                                                                                                                                               | ISENTO | --- |
| 5.14.2.13 | Interior que desenvolvem atividades de exporte e recibo com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre                                                                                                                                                                                                                                                               | ISENTO | --- |
| 5.14.3    | Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações, aeronaves ou veículos terrestres de trânsito internacional                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 500    | --- |
| 5.14.4    | Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |        |     |
| 5.14.4.1  | Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou passageiros                                                                                                                                                                                                                                                | 600    | --- |
| 5.14.4.2  | Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 600    | --- |



|           |                                                                                                                                                                                                                             |        |                                      |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------|
| 5.14.4.3  | Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais.                           | ISENTO | ---                                  |
| 5.14.4.4  | Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais.                               | 600    | ---                                  |
| 5.14.4.5  | Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais.                                                                                    | ISENTO | ---                                  |
| 5.14.4.6  | Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais.                                                                                        | 600    | ---                                  |
| 5.14.4.7  | Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca.                                                                                                                        | 600    | ---                                  |
| 5.14.4.8  | Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros.          | 600    | ---                                  |
| 5.14.4.9  | Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre.                                                                                       | 600    | ---                                  |
| 5.14.4.10 | Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre.                                                              | 600    | ---                                  |
| 5.14.4.11 | Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros.                                           | 600    | ---                                  |
| 5.14.4.12 | Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros.                           | 600    | ---                                  |
| 5.14.4.13 | Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre.                                                                                                          | 600    | ---                                  |
| 5.14.4.14 | Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre.                                                                                          | 600    | ---                                  |
| 5.14.4.15 | Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre.                                                                                  | 600    | ---                                  |
| 5.14.4.16 | Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre.                                                                  | 600    | ---                                  |
| 5.14.4.17 | Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno aos portos distintos do território nacional.                                                                                                | 600    | ---                                  |
| 5.14.4.18 | Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias.                                                                         | ISENTO | ---                                  |
| 5.14.4.19 | Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre.                                   | ISENTO | ---                                  |
| 5.14.4.20 | Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-lacustre, marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre. | ISENTO | ---                                  |
| 5.14.4.21 | Qualquer embarcação da Marinha do Brasil, ou sob seu convite, utilizadas para fins não comerciais.                                                                                                                          | ISENTO | ---                                  |
| 6         | X                                                                                                                                                                                                                           | X      | X                                    |
| 6.1       | Registro de saneantes                                                                                                                                                                                                       | X      | X                                    |
| 6.1.1     | Produto de Grau de Risco II                                                                                                                                                                                                 | 9.000  | Cinco anos                           |
| 6.2       | Alteração, inclusão ou isenção de registro de saneantes                                                                                                                                                                     | 1.800  | ---                                  |
| 6.3       | Revalidação ou renovação de registro de saneantes                                                                                                                                                                           | X      | X                                    |
| 6.3.1     | Produto de Grau de Risco II                                                                                                                                                                                                 | 8.000  | Cinco anos                           |
| 6.4       | Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de saneantes                                                                                                  | X      | Vide Lei nº 11.972, de 2009          |
| 6.4.1     | No País e MERCOSUL                                                                                                                                                                                                          | X      | X                                    |
| 6.4.1.1   | Certificação de Boas Práticas de Fabricação por estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção para indústrias de saneantes domissanitários                                                                        | 15.000 | Anual                                |
| 6.4.2     | Outros países                                                                                                                                                                                                               | 37.000 | Anual                                |
| 7         | X                                                                                                                                                                                                                           | X      | X                                    |
| 7.1       | Autorização e renovação de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade                                                                                                      | ---    | ---                                  |
| 7.1.1     | Por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")                                                                         | 10.000 | ---                                  |
| 7.1.2     | Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, reembaladora e demais previstas em legislação específica de produtos para saúde                                                          | 8.000  | ---                                  |
| 7.1.3     | Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde                                                                                                                                                            | 5.000  | ---                                  |
| 7.2       | Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção                                                                                       | ---    | Vide Lei nº 11.972, de 2009          |
| 7.2.1     | No País e MERCOSUL                                                                                                                                                                                                          | ---    | ---                                  |
| 7.2.1.1   | Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde                                                                                                                                                          | 15.000 | Anual                                |
| 7.2.2     | Outros países                                                                                                                                                                                                               | 37.000 | Anual                                |
| 7.3       | Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos para saúde por estabelecimento                                                                                                                      | 15.000 | Anual<br>Vide Lei nº 11.972, de 2009 |
| 7.4       | Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, material e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")                                                                | 5.000  | ---                                  |
| 7.5       | Registro, revalidação ou renovação de registro de produtos para saúde                                                                                                                                                       | X      | X                                    |
| 7.5.1     | Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiografia-natografia.                                                       | 20.000 | Cinco anos                           |
| 7.5.2     | Outros equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso "in-vitro" e demais produtos para saúde                                                     | 8.000  | Cinco anos                           |
| 7.5.3     | Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia                                                                                                                                                         | 28.000 | Cinco anos                           |
| 7.5.4     | Família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso "in vitro" e demais produtos para saúde                                                  | 12.000 | Cinco anos                           |

|       |                                                                                                                             |         |       |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------|
| 7.6   | Alteração, inclusão ou isenção no registro de produtos para saúde                                                           | 1.800   | ---   |
| 7.7   | Emissão de certificado para exportação                                                                                      | ISENTO  | ---   |
| 8     | X                                                                                                                           | X       | X     |
| 8.1   | Avaliação toxicológica para fim de registro de produto                                                                      | X       | X     |
| 8.1.1 | Produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País                                                                 | 1.800   | ---   |
| 8.1.2 | Produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País                                                                  | 1.800   | ---   |
| 8.1.3 | Produto formulado                                                                                                           | 1.800   | ---   |
| 8.2   | Avaliação toxicológica para registro de componente                                                                          | 1.800   | ---   |
| 8.3   | Avaliação toxicológica para fim de Registro Especial Temporário                                                             | 1.800   | ---   |
| 8.4   | Reclassificação toxicológica                                                                                                | 1.800   | ---   |
| 8.5   | Reavaliação de registro de produto, conforme Decreto nº 951/93                                                              | 1.800   | ---   |
| 8.6   | Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura                                                                      | 1.800   | ---   |
| 8.7   | Alteração de dose                                                                                                           | X       | X     |
| 8.7.1 | Alteração de dose, para maior, na aplicação                                                                                 | 1.800   | ---   |
| 8.8   | Alteração de dose, para menor, na aplicação                                                                                 | ISENTO  | ---   |
| 9     | X                                                                                                                           | X       | X     |
| 9.1   | Registro, revalidação ou renovação de registro de fumigens                                                                  | 100.000 | Anual |
| 10    | Anúncia para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária | 10.000  | ---   |
| 11    | Anúncia em processo de pesquisa clínica                                                                                     | 10.000  | ---   |
| 12    | Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento                                                                      | 4.000   | ---   |
| 13    | Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento de autorização                                     | ISENTO  | ---   |
| 14    | Certidão, atestado e demais atos declaratórios                                                                              | 1.800   | ---   |
| 15    | Desarquivamento de processo e segunda via de documento                                                                      | 1.800   | ---   |

## Notas:

1. Os valores da Tabela ficam reduzidos em:

a) quinze por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais);

b) trinta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);

c) sessenta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);

d) noventa por cento, no caso das pequenas empresas;

e) noventa e cinco por cento, no caso das microempresas, exceto para os itens 3.1, cujos valores, no caso de microempresa, ficam reduzidos em noventa por cento.

2. Nos itens 3.1.1, 3.1.2, 3.1.6, 3.1.8 e 7.1.1, o processo de fabricação contempla as atividades necessárias para a obtenção dos produtos mencionados nesses itens.

3. Nos itens 3.1.3, 3.1.7, 3.1.9 e 7.1.2, a distribuição de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, perfume e saneantes domissanitários contempla as atividades de armazenamento e expedição.

4. Para as pequenas e microempresas, a taxa para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle será cobrada para cada estabelecimento ou unidade fabril.

5. Até 31 de dezembro de 2001, as microempresas estarão isentas da taxa para concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Registro ou Renovação de Registro de Produtos ou Grupo de Produtos, bem como das taxas relativas às hipóteses previstas nos itens 5.2.1 e 5.10.1, podendo essa isenção ser prorrogada, até 31 de dezembro de 2003, por decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA.

6. Será considerado novo, para efeito de Registro ou Renovação de Registro, o medicamento que contenha molécula nova e tenha proteção patentária.

7. A taxa para Registro ou Renovação de Registro de medicamentos ou grupo de medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, Soluções Parenterais de Grande Volume e Soluções Parenterais de Pequeno Volume será a do item 4.1.3. Genéricos.

8. Os valores da Tabela para Renovação de Registro de Produto ou Grupo de Produtos serão reduzidos em dez por cento na renovação.

9. O enquadramento como pequena empresa e microempresa, para os efeitos previstos no item 1, dar-se-á em conformidade com o que estabelece a Lei nº 9.841, de 5 de outubro de 1999.

10. Fica isento o recolhimento de taxa para emissão de certidões, atestados e demais atos declaratórios, desarquivamento de processo e segunda via de documento, quanto se tratar de atividade voltada para exportação.

11. Fica isento o recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula, formulário de uso e rotulagem, mudança de número de telefone, número de CGC/CNPJ, ou outras informações legais, conforme dispuser ato da Diretoria Colegiada da ANVISA.

12. Os valores de redução previstos no item 1 não se aplicam aos itens 3.1.5 e 5.1.13 da Tabela, e às empresas localizadas em países que não os membros do MERCOSUL.

13. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (courrier) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa única de anuência de importação das mercadorias de que tratam os itens 5.3, 5.4, 5.6, 5.7 e 5.8 deste Anexo, no valor de R\$ 40,00.

14. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (courrier) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa de anuência de exportação das mercadorias de que tratam os itens 5.9.5.1 e 5.9.5.2 deste Anexo, nos seguintes valores:

a) R\$ 40,00, quando se tratar de no máximo 20 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária;

b) R\$ 80,00, quando se tratar de 21 a 50 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária.

15. A Diretoria Colegiada da ANVISA adequará o disposto no item 5.14 e seus descontos ao porte das embarcações por arqueação líquida e classe, tipos de navegação, vias navegáveis e deslocamentos efetuados.

16. Para os efeitos do disposto no item anterior, considera-se:

16.1. Arqueação líquida - AL: expressão da capacidade útil de uma embarcação, determinada de acordo com as prescrições dessas regras, sendo função do volume dos espaços fechados destinados ao transporte de carga, do número de passageiros transportados, do local onde serão transportados os passageiros, da relação calado/pontal e da arqueação bruta, entendida arqueação líquida ainda como um tamanho adimensional.

16.2. Classe de embarcações: esporte recreio, pesca, passageiros, cargas, mistas e outras.

16.3. Tipo de navegação:

16.3.1. Navegação de Mar Aberto: realizada em águas marítimas consideradas desabrigadas, podendo ser de:

16.3.1.1. Longo Curso: aquela realizada entre portos brasileiros e estrangeiros;

16.3.1.2. Cabotagem: aquela realizada entre portos ou pontos do território brasileiro utilizado a via marítima ou esta e as vias navegáveis interiores; e

16.3.1.3. Apoio Marítimo: aquela realizada para apoio logístico a embarcações e instalações em águas territoriais nacionais e na zona econômica exclusiva, que atuem nas atividades de pesquisa e lavra de minerais e hidrocarbonetos;

16.3.2. Navegação de Interior: realizada em hidrovias interiores assim considerados rios, lagos, canais, lagoas, baías, angras, enseadas e áreas marítimas consideradas abrigadas;

16.3.3. Navegação de Apoio Portuário: realizada exclusivamente nos portos e terminais aquaviários para atendimento de embarcações e instalações portuárias.

16.4. Vias navegáveis: marítimas, fluviais, lacustres.

16.5. Deslocamentos: municipal, intermunicipal, interestadual e internacional.

10/05/10 15:00  
94

Câmara Municipal de São Paulo

Base de dados : legis

Pesquisa : 8 AND 1993

Total de referências : 1

1/1

Título: LEI Nº 11.436 12/11/1993 ([ver documento](#))

Sem revogação expressa

Ementa: Obriga o uso de aparelhos de esterilização em Institutos de Beleza, Barbearias, Manicures e estabelecimentos similares, e da outras providencias.

Projeto: Projeto de Lei Nº 8/1993 ([ver documento](#))

Autor(es): Nelo Rodolfo

Regulamentação: Decreto nº 34.770/1994 - Regulamenta esta Lei. ([ver documento](#))

PARA VERIFICAR SE HÁ ALTERAÇÕES PARA OS ATOS E DECRETOS DE REGULAMENTAÇÃO DESTA NORMA, FAÇA NOVA PESQUISA PELO NÚMERO DE CADA ATO OU DECRETO DE REGULAMENTAÇÃO.

[\[ Back \]](#)

Folha nº 45  
 Projeto 01-350/10  
 [assinatura]

LEI Nº 11.436 , DE 12 DE NOVEMBRO DE 1993  
 (Projeto de Lei nº 08/93, do Vereador Nelo Rodolfo)

Obriga o uso de aparelhos de esterilização  
 em Institutos de Beleza, Barbearias, Mani-  
 cures e estabelecimentos similares, e da  
 outras providências.

SÓLON BORGES DOS REIS, Vice-Prefeito em exercício no car-  
 go de Prefeito do Município de São Paulo, usando das atri-  
 buições que lhe são conferidas por lei.  
 Faz saber que a Câmara Municipal, em sessão de 19 de outu-  
 bro de 1993, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º - Os institutos de Beleza, Barbea-  
 rias, Manicures e estabelecimentos similares são obrigados  
 a utilizar aparelhos de esterilização de instrumentos e  
 utensílios necessários a sua finalidade.

Parágrafo único - O não cumprimento do  
 "caput" deste artigo implicará no fechamento do estabele-  
 cimento, pelo período de 30 (trinta) dias e multa de 50  
 (cinquenta) Unidades Fiscais do Município - UFM.

Art. 2º - O Executivo regulamentará a pre-  
 sente lei no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da da-  
 ta de sua publicação.

Art. 3º - Esta lei entrará em vigor na da-  
 ta de sua publicação, revogadas as disposições em contra-  
 rio.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 12 de novembro  
 de 1993, 440ª da fundação de São Paulo.

SÓLON BORGES DOS REIS, VICE-PREFEITO EM EXERCÍCIO

CORNÉLIO VIEIRA DE MORAIS JUNIOR, Secretário dos Negócios  
 Jurídicos

CELSO ROBERTO PITTA DO NASCIMENTO, Secretário das Finanças

RICARDO NAGIB IZAR, Secretário das Administrações Regionais

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 12 de  
 novembro de 1993.

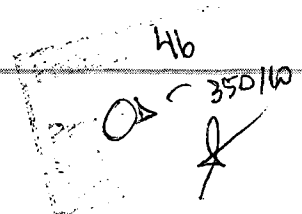
EDEVALDO ALVES DA SILVA, Secretário do Governo Municipal

Câmara Municipal de São Paulo

Base de dados : legis

Pesquisa : lei AND 13725

Total de referências : 1

Handwritten signature and stamp. The stamp is a rectangular box containing the text "46" and "350/10". The signature is written over the stamp.

1/1

Título: LEI Nº 13.725 09/01/2004 ([ver documento](#))

Sem revogação expressa

Ementa: Institui o Código Sanitário do Município de São Paulo.

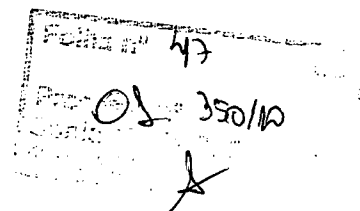
Projeto: Projeto de Lei Nº 718/2003 ([ver documento](#))

Autor(es): EXECUTIVO; Marta Suplicy

Regulamentação: Decreto nº 44.577/2004 - Regulamenta esta Lei.; ([ver documento](#))Decreto nº 50.079/2008 - Regulamenta esta Lei, revogando a regulamentação anterior. ([ver documento](#))

PARA VERIFICAR SE HÁ ALTERAÇÕES PARA OS ATOS E DECRETOS DE REGULAMENTAÇÃO DESTA NORMA, FAÇA NOVA PESQUISA PELO NÚMERO DE CADA ATO OU DECRETO DE REGULAMENTAÇÃO.

Revogação: Revoga a Lei nº 10.153/1986.; ([ver documento](#))Revoga a Lei nº 10.770/1989.; ([ver documento](#))Revoga a Lei nº 11.728/1995.; ([ver documento](#))Revoga a Lei nº 12.039/1996.; ([ver documento](#))Revoga a Lei nº 12.268/1996.; ([ver documento](#))Revoga a Lei nº 12.369/1997.; ([ver documento](#))Revoga a Lei nº 12.371/1997.; ([ver documento](#))Revoga a Lei nº 13.456/2002.; ([ver documento](#))Revoga a Lei nº 12.580/1998.; ([ver documento](#))Revoga os arts. 2º, 3º e 35 a 39 da Lei nº 10.309/1987. ([ver documento](#))[\[ Back \]](#)



LEI Nº 13.725, DE 9 DE JANEIRO DE 2004

(Projeto de Lei nº 718/03, do Executivo, aprovado na forma do Substitutivo do Legislativo)

*Institui o Código Sanitário do Município de São Paulo.*

MARTA SUPPLY, Prefeita do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal, em sessão de 19 de dezembro de 2003, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

## TÍTULO I

### CÓDIGO SANITÁRIO DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

#### PRINCÍPIOS, PRECEITOS E DIRETRIZES GERAIS

Art. 1º - Fica instituído o Código Sanitário do Município de São Paulo, fundamentado nos princípios expressos na Constituição Federal, na Constituição do Estado de São Paulo, nas Leis Orgânicas da Saúde - Leis Federais nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, no Código de Defesa do Consumidor - Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, no Código de Saúde do Estado de São Paulo - Lei Complementar nº 791, de 9 de março de 1995, e na Lei Orgânica do Município de São Paulo, com os seguintes preceitos:

I - descentralização, preconizada nas Constituições Federal e Estadual, bem como na Lei Orgânica do Município de São Paulo, observando-se as seguintes diretrizes:

- a) direção única no âmbito municipal;
- b) municipalização dos recursos, serviços e ações de saúde, estabelecendo-se em legislação específica os critérios de repasse de verbas das esferas federal e estadual;
- c) integração das ações e serviços, com base na regionalização e hierarquização do atendimento individual e coletivo, adequado às diversas realidades epidemiológicas;
- d) universalização da assistência com igual qualidade e acesso da população urbana e rural a todos os níveis dos serviços de saúde;

II - participação da sociedade, por meio de:

- a) conferências de saúde;
- b) conselhos de saúde;
- c) representações sindicais;
- d) movimentos e organizações não-governamentais;

III - articulação intra e interinstitucional, mediante o trabalho integrado e articulado entre os diversos órgãos que atuam ou se relacionam com a área de saúde;

IV - publicidade, para garantir o direito à informação, facilitando seu acesso mediante sistematização, divulgação ampla e motivação dos atos;

V - privacidade, devendo as ações de vigilância sanitária e epidemiológica preservar este direito do cidadão, que só poderá ser sacrificado quando não existir outra maneira de evitar perigo atual ou iminente para a saúde pública.

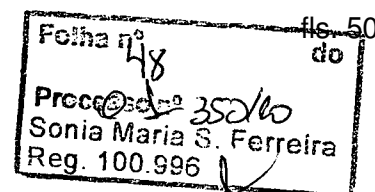
## TÍTULO II

### OBJETIVO, CAMPO DE AÇÃO E METODOLOGIA

Art. 2º - Para os efeitos deste Código, entende-se por Vigilância em Saúde as ações de Vigilância Sanitária, Vigilância Epidemiológica, Vigilância em Saúde Ambiental e Vigilância em Saúde do Trabalhador, que compõem um campo integrado e indissociável de práticas, fundado no conhecimento interdisciplinar e na ação intersetorial, desenvolvidos por meio de equipes multiprofissionais, com a participação ampla e solidária da sociedade, por intermédio de suas organizações, entidades e movimentos, estruturando, em seu conjunto, um campo de conhecimento.

§ 1º - As ações de vigilância sanitária abrangem o conjunto de medidas capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, inclusive o do trabalho, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

§ 2º - As ações de vigilância epidemiológica abrangem o conjunto de atividades que



proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes da saúde individual e coletiva, com a finalidade de adotar ou recomendar medidas de prevenção e controle das doenças e agravos à saúde.

§ 3º - As ações de vigilância em saúde ambiental abrangem, no que se relaciona com o binômio saúde-meio ambiente, o conjunto de medidas de vigilância sanitária e epidemiológica, incluindo-se as ações específicas de prevenção e controle das zoonoses e enfermidades transmitidas por vetores, bem como dos agravos causados pelas diversas formas de poluição do meio ambiente, que serão exercidas em articulação e integração com outros setores, dentre os quais os de saneamento básico, planejamento urbano, obras públicas e meio ambiente.

§ 4º - As ações de vigilância em saúde do trabalhador abrangem, no que se relaciona com o binômio saúde-trabalho, um conjunto de atividades que se destina, por meio das ações de vigilância sanitária e epidemiológica, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos dos ambientes, das condições e dos processos de trabalho, da manutenção ou incorporação de tecnologias potencialmente nocivas à saúde e, ainda, das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, produtos, máquinas e equipamentos.

Art. 3º - Os princípios expressos neste Código dispõem sobre precaução, bioética, proteção, promoção e preservação da saúde, no que se refere às atividades de interesse à saúde e meio ambiente, nele incluído o do trabalho, e têm os seguintes objetivos:

I - assegurar condições adequadas à saúde, à educação, à moradia, ao transporte, ao lazer e ao trabalho;

II - assegurar e promover ações visando o controle de doenças, agravos ou fatores de risco de interesse à saúde;

III - promover a melhoria da qualidade do meio ambiente, nele incluído o do trabalho, garantindo condições de saúde, segurança e bem-estar público;

IV - garantir condições de segurança sanitária na produção, comercialização e consumo de bens e serviços de interesse da saúde, incluídos procedimentos, métodos e técnicas que as afetem;

V - assegurar e promover a participação da comunidade nas ações de saúde.

Art. 4º - Entende-se por princípio da precaução a garantia de proteção contra os riscos potenciais que, de acordo com o estágio atual do conhecimento científico, não podem ser ainda identificados com segurança, porém podem ensejar a ocorrência de danos sérios ou irreversíveis à vida, à saúde e ao meio ambiente.

§ 1º - A ausência de absoluta certeza científica não deverá ser utilizada como motivo para postergar a adoção de medidas eficazes que visem prevenir o comprometimento da vida, da saúde e do meio ambiente.

§ 2º - Os órgãos de vigilância em saúde municipais, quando houver ameaça de danos sérios ou irreversíveis à vida, à saúde e ao meio ambiente, adotarão medidas intervencionistas preventivas norteadas pelo princípio da precaução.

Art. 5º - Entende-se por bioética o estudo sistemático das dimensões morais, incluindo uma visão moral, decisões, condutas e políticas, das ciências da vida e cuidados da saúde, empregando uma variedade de metodologias éticas em um ambiente multidisciplinar, que surgiu em função da necessidade de se discutir moralmente os efeitos resultantes do avanço tecnológico das ciências do campo da saúde, bem como aspectos tradicionais da relação de profissionais da saúde com pacientes e voluntários de pesquisas clínicas.

§ 1º - Para os efeitos deste Código, adotam-se as seguintes definições:

I - pesquisa - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias,

49  
01-350/10  
X

IV - assegurar ao trabalhador em condições de risco grave ou iminente no local de trabalho a interrupção de suas atividades, sem prejuízo de quaisquer direitos, até a eliminação do risco;

V - assegurar aos sindicatos o direito de requerer ao órgão competente do Serviço de Vigilância em Saúde a interdição de máquinas, de parte ou de todo o ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores e da população, com imediata ação do poder público competente;

VI - considerar o conhecimento do trabalhador como tecnicamente fundamental para o levantamento das áreas de risco e dos danos à saúde;

VII - estabelecer normas técnicas para a proteção da saúde no trabalho, da mulher no período de gestação, do menor e dos portadores de deficiência;

VIII - considerar os preceitos e as recomendações dos organismos internacionais do trabalho na elaboração de normas técnicas específicas.

Art. 39 - É dever da autoridade sanitária competente indicar, bem como obrigação do empregador, adotar todas as medidas necessárias para a plena correção de irregularidades nos ambientes de trabalho, observados os seguintes níveis de prioridades:

I - eliminação das fontes de riscos;

II - medidas de controle diretamente na fonte;

III - medidas de controle no ambiente de trabalho;

IV - utilização de equipamentos de proteção individual, que somente deverá ser permitida nas situações de emergência ou nos casos específicos em que for a única possibilidade de proteção, e dentro do prazo estabelecido no cronograma de implantação das medidas de proteção coletiva.

## CAPÍTULO II

### ESTRUTURAÇÃO DAS ATIVIDADES E ORGANIZAÇÃO DO TRABALHO

#### SEÇÃO I

##### DOS RISCOS NO PROCESSO DE PRODUÇÃO

Art. 40 - O transporte, a movimentação, o manuseio e o armazenamento de materiais, o transporte de pessoas, os veículos e os equipamentos usados nessas operações devem obedecer a critérios estabelecidos em normas técnicas, que preservem a saúde do trabalhador.

Art. 41 - A fabricação, importação, venda, locação, instalação, operação e manutenção de máquinas e equipamentos devem, de igual modo, obedecer ao disposto no artigo 40 desta lei.

Art. 42 - As empresas devem manter sob controle os fatores ambientais de risco à saúde do trabalhador, como ruído, iluminação, calor, frio, umidade, radiações, agentes químicos, pressões hiperbáricas e outros de interesse da saúde, dentro dos critérios estabelecidos em normas técnicas ou reconhecidos como cientificamente válidos.

Art. 43 - A organização do trabalho deve adequar-se às condições psicofisiológicas dos trabalhadores, tendo em vista as possíveis repercussões negativas sobre a saúde, quer diretamente por meio dos fatores que a caracterizam, quer pela potencialização dos riscos de natureza física, química, biológica e psicossocial, presentes no processo de produção.

Parágrafo único - Na ausência de norma técnica federal e estadual, o órgão competente do Sistema de Vigilância em Saúde Municipal deve elaborar instrumentos normativos relacionados aos aspectos da organização do trabalho e ergonômicos que possam expor a risco a saúde dos trabalhadores.

## TÍTULO V

### PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE DA SAÚDE

#### CAPÍTULO I

##### DISPOSIÇÕES GERAIS



|                         |    |
|-------------------------|----|
| Folha nº 50             | do |
| Processo nº 350/10      |    |
| Sonia Maria S. Ferreira |    |
| Reg. 100.996            |    |

Art. 44 - Entende-se por produtos e substâncias de interesse da saúde os alimentos, águas minerais e de fontes, bebidas, aditivos, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes, domissanitários, agrotóxicos, materiais de revestimento e embalagens ou outros produtos que possam trazer riscos à saúde.

Art. 45 - Compete à autoridade sanitária a avaliação e controle de riscos, a normatização, a fiscalização e controle das condições sanitárias e técnicas relacionadas à importação, exportação, extração, produção, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, transporte, armazenamento, distribuição, dispensação, esterilização, embalagem e reembalagem, aplicação, comercialização e uso, referentes aos produtos e substâncias de interesse da saúde.

Parágrafo único - A fiscalização de que trata este artigo estende-se à propaganda e à publicidade dos produtos e substâncias de interesse da saúde.

Art. 46 - Os estabelecimentos industriais, comerciais e de prestação de serviços relacionados aos produtos e substâncias de interesse da saúde são responsáveis pela manutenção dos padrões de identidade, qualidade e segurança, definidos a partir de normas técnicas, aprovadas pelo órgão competente, bem como pelo cumprimento de normas de boas práticas de fabricação e de normas de boas práticas de prestação de serviços.

§ 1º - Os estabelecimentos referidos no "caput" deste artigo, sempre que solicitados pela autoridade sanitária, devem apresentar o fluxograma de produção e os documentos e instrumentos que expressem o cumprimento das normas de boas práticas de fabricação e de prestação de serviços.

§ 2º - Deve ser assegurado ao trabalhador o acesso aos documentos e instrumentos que expressem o cumprimento de normas de boas práticas de fabricação e de normas de boas práticas de prestação de serviços.

Art. 47 - Os profissionais de saúde devem formular suas prescrições de medicamentos com base na sua denominação genérica, aprovada pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único - A direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com o órgão competente de vigilância em saúde, fará afixar, em todos os dispensários de medicamentos, a lista de medicamentos identificados por sua denominação genérica.

Art. 48 - A comercialização dos produtos importados de interesse da saúde fica sujeita à prévia autorização da autoridade sanitária competente.

Art. 49 - A rotulagem de produtos de interesse da saúde deve obedecer às exigências da legislação vigente.

## CAPÍTULO II

### ESTABELECIMENTOS DE PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE DA SAÚDE

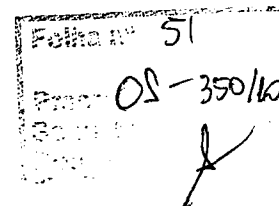
Art. 50 - As disposições referentes às condições de funcionamento dos estabelecimentos industriais, comerciais e de prestação de serviços relacionados aos produtos e substâncias de interesse da saúde, no que for pertinente, devem seguir as regulamentações específicas vigentes.

§ 1º - Os estabelecimentos farmacêuticos, industriais e comerciais, devem ter local adequado e seguro para guarda de produtos e substâncias de controle sanitário especial, definido pela legislação vigente.

§ 2º - Os estabelecimentos referidos no parágrafo 1º deste artigo devem manter registro de controle de estoque dos produtos e substâncias de controle sanitário especial.

Art. 51 - As farmácias e drogarias podem manter serviços de atendimento ao público para a aplicação de injeções e curativos de pequeno porte, desde que realizados pelo farmacêutico, de acordo com normas técnicas específicas.

Parágrafo único - Às ervanarias e postos de medicamentos, fica vedado o exercício das



saúde, é obrigatória sua interdição ou do estabelecimento.

Art. 109 - O detentor ou responsável pelo produto, equipamento e utensílios interditados, fica proibido de entregá-lo ao consumo ou uso, desviá-lo ou substituí-lo, no todo ou em parte, até que ocorra a liberação da mercadoria pela autoridade competente, sob pena de responsabilização civil ou criminal.

§ 1º - Os locais de interesse da saúde só podem ser desinterditados mediante liberação da autoridade competente.

§ 2º - A desobediência por parte da empresa acarretará a aplicação das penas cabíveis por responsabilização civil ou criminal, nos termos da legislação em vigor.

Art. 110 - Os produtos clandestinos de interesse da saúde, bem como aqueles com prazos de validade vencidos, devem ser interditados pela autoridade sanitária, a qual, após avaliação técnica, decidirá sobre sua destinação.

Art. 111 - Nos casos de condenação definitiva, a autoridade sanitária deve determinar a apreensão ou inutilização do produto.

Art. 112 - Quando o produto for considerado inadequado para uso ou consumo humano, mas passível de utilização para outros fins, a autoridade sanitária deve lavrar laudo técnico circunstanciado, definindo o seu destino final.

Art. 113 - Os produtos, equipamentos e utensílios de interesse da saúde manifestamente alterados, considerados de risco à saúde, devem ser apreendidos ou inutilizados sumariamente pela autoridade sanitária, sem prejuízo das demais penalidades cabíveis.

Parágrafo único - Na hipótese do "caput", a autoridade sanitária deve lavrar laudo técnico circunstanciado, ficando dispensada a colheita de amostra.

Art. 114 - Cabem ao detentor ou responsável pelo produto, equipamentos e utensílios de interesse da saúde condenados, os encargos decorrentes do recolhimento, transporte e inutilização, acompanhados pela autoridade sanitária até não mais ser possível a utilização.

Art. 115 - Os procedimentos de análise fiscal, interdição, apreensão e inutilização de produtos, equipamentos, utensílios e locais de interesse da saúde deverão ser objeto de norma técnica.

## CAPÍTULO V

### INFRAÇÕES SANITÁRIAS E PENALIDADES

Art. 116 - Considera-se infração sanitária, para fins deste Código e das pertinentes normas técnicas, a desobediência ou a inobservância ao disposto nas normas legais e regulamentos que, por qualquer forma, se destinem à promoção, preservação e recuperação da saúde.

Art. 117 - Responderá pela infração quem, por ação ou omissão, lhe deu causa, concorreu para sua prática ou dela se beneficiou.

Parágrafo único - Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis que vierem a determinar avaria, deterioração ou alteração de locais, produtos ou bens de interesse da saúde pública.

Art. 118 - As infrações sanitárias, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com penalidades de:

- I - advertência;
- II - prestação de serviços à comunidade;
- III - multa de R\$ 100,00 (cem reais) a R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais);
- IV - apreensão de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;
- V - apreensão de animal;
- VI - Interdição de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;
- VII - inutilização de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;
- VIII - suspensão de venda de produto;
- IX - suspensão de fabricação de produto;

52  
01-350/10  
8

- X - interdição parcial ou total do estabelecimento, seções, dependências e veículos;
- XI - proibição de propaganda;
- XII - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa;
- XIII - cancelamento do cadastro do estabelecimento e do veículo;
- XIV - intervenção.

Parágrafo único - Sem prejuízo das penalidades previstas neste artigo, o proprietário do animal apreendido ficará sujeito ao pagamento de despesas com transporte, alimentação, assistênciaveterinária e outras decorrentes da apreensão.

Art. 119 - A penalidade de prestação de serviços à comunidade consiste em veiculação de mensagens educativas dirigidas à comunidade, aprovadas pela autoridade sanitária.

Art. 120 - A penalidade de intervenção será aplicada aos estabelecimentos prestadores de serviços de saúde, indústrias de medicamentos, correlatos e outros, sempre que houver riscos iminentes à saúde.

§ 1º - Os recursos públicos que venham a ser aplicados em um serviço privado durante a intervenção deverão ser cobrados dos proprietários em dinheiro ou em prestação de serviços ao Sistema Único de Saúde - SUS.

§ 2º - A duração da intervenção limitar-se-á ao tempo julgado necessário pela autoridade sanitária para que cesse o risco aludido no "caput" deste artigo, não podendo exceder o período de 180 (cento e oitenta) dias.

§ 3º - A intervenção e a nomeação do interventor dos estabelecimentos apenados competem ao Secretário Municipal da Saúde, vedada a nomeação do então dirigente, sócios ou responsáveis técnicos, seus cônjuges e parentes até segundo grau.

Art. 121 - A penalidade de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 100,00 (cem reais) a R\$ 30.000,00 (trinta mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 30.001,00 (trinta mil e um reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 100.001,00 (cem mil e um reais) a R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais).

§ 1º - Os valores previstos neste artigo deverão ser atualizados em 1º de janeiro de cada exercício, de acordo com a variação do Índice de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, apurado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE, acumulado no exercício imediatamente anterior.

§ 2º - Na hipótese de extinção do índice referido no parágrafo 1º deste artigo, será adotado outro criado por legislação federal que, de igual modo, reflita a perda do valor aquisitivo da moeda.

Art. 122 - A penalidade de interdição será aplicada de imediato, sempre que o risco à saúde da população o justificar, nas seguintes modalidades:

I - cautelar;

II - por tempo determinado;

III - definitiva.

Art. 123 - Para a graduação e imposição de penalidades, deverá a autoridade sanitária considerar:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde pública;

III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Parágrafo único - Sem prejuízo do disposto neste artigo e da aplicação da penalidade de multa, a autoridade sanitária competente deverá levar em consideração a capacidade econômica do infrator.

Art. 124 - São circunstâncias atenuantes:

I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;

II - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;

III - ser o infrator primário.

53  
01350/10  
X

PROJETO DE LEI 01-0028/2006 da Vereadora Marta Costa (PFL)

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso exclusivo de embalagem de poliestireno em bares, lanchonetes e restaurantes do município de São Paulo, e dá outras providências.

Art. 1º - Os bares, lanchonetes, restaurantes e demais estabelecimentos que comercializam produtos alimentícios para entrega em residências (sistema delivery) ou solicitados pela clientela para que sejam acondicionados para viagem, devem fazê-lo em embalagens de poliestireno expandido (EPS).

Art. 2º - O não cumprimento do previsto nesta lei, implicará nas seguintes sanções:

I - Multa diária de R\$ 500,00 (quinhentos reais)

II - 1ª reincidência - multa diária em dobro.

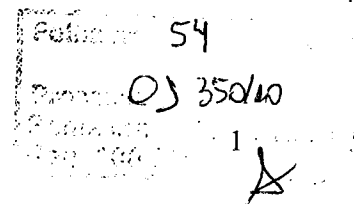
III - 2ª reincidência - perda do alvará de funcionamento.

Art. 3º - As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 4º - O Poder Executivo regulamentará esta lei, no que couber, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias a contar da data de sua publicação.

Art. 5º - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões, 02 de fevereiro de 2006. Às Comissões competentes."



PROJETO DE LEI 01-0684/2007 do Vereador Francisco Chagas (PT)

Dispõe sobre a obrigatoriedade dos hipermercados, supermercados, farmácias e demais estabelecimentos comerciais, de higienizar os carrinhos, cestas e demais utensílios disponibilizados aos clientes, e dá outras providências.

A CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO, decreta:

Artigo 1º - Os hipermercados, supermercados, farmácias e demais estabelecimentos comerciais instalados e em operação no Município, que disponibilizem carrinhos, cestas ou outros utensílios aos clientes, para acondicionamento das mercadorias durante a realização das compras, efetuarão a higienização desses equipamentos, na forma desta lei.

Artigo 2º - A higienização adequada dos equipamentos referidos no artigo supra, deverá ser feita a cada 24,00(vinte e quatro) horas, ou em períodos menores, quando constatada sua necessidade.

Parágrafo Único : Na higienização dos equipamentos, deverão ser utilizados os meios técnicos, mecânicos e físico-químicos adequados a sua completa esterilização, de forma a livrá-los das bactérias, fungos e demais agentes patogênicos nocivos a saúde humana.

Artigo 3º - O descumprimento das normas estabelecidas nesta lei sujeitarão o estabelecimento infrator a multa de R\$ 500,00 (quinhentos reais) na primeira infração e autuação.

Parágrafo Único: A reincidência do estabelecimento na infração, importará na aplicação de multa de 2.000,00 (dois mil reais), sendo que a cada reincidência, os valores das multas serão majorados em R\$ 1.000,00 (mil reais).

Artigo 4º - O Poder Executivo regulamentará esta lei, no que couber, no prazo de 60 (sessenta) dias, contados de sua publicação.

Artigo 5º - As despesas decorrentes da execução desta lei, correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas, se necessário.

Artigo 6º - Esta lei entrará em vigor nada de sua publicação, revogadas as disposições em contrário. Às Comissões competentes.

| Serviços | A Cidade | Compras | Notícias | Governo  
CGE INFORMA. Chuviscos em pontos isolados da Capital.

Busca no portal  
21°C 15km 3 e 4

## Pesquisa de Legislação Municipal

**PROJETO DE LEI Nº 367 Ano: 2009 Secretaria: CAMARA**

Voltar

Imprimir

PROJETO DE LEI 367/09 - CÂMARA

do Vereador Domingos Dissei (DEM)

"Dispõe sobre a higienização das comandas eletrônicas e cardápios que são manipulados pelos clientes, em restaurantes, bares, confeitarias, padarias, lanchonetes, churrascarias, hotéis e demais estabelecimentos comerciais similares.

A Câmara Municipal de São Paulo DECRETA:

Art. 1º. – Os restaurantes, bares, padarias, lanchonetes, churrascarias e demais estabelecimentos comerciais similares, que se utilizam, para manipulação entre seus clientes, do sistema de comanda plástica eletrônica e cardápios, ficam obrigados a proceder à limpeza e higienização desse material antes de ser entregue a um novo cliente.

Parágrafo único. A higienização das comandas e cardápios, a que se refere o caput deste artigo, deverá ser feita com a utilização de produtos que contenham ingredientes antimicrobianos (anti-sépticos).

Art. 2º - A infração ao disposto nesta lei acarretará multa no valor de R\$ 500,00 (quinhentos reais), renovável a cada 30 (trinta) dias e com valor duplicado, até que seja sanada a irregularidade.

§ 1º. Persistindo a infração, a multa poderá ser cumulada com a cassação do alvará de funcionamento.

§ 2º. O valor da multa será atualizado anualmente pelo Índice de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE, ou por outro índice que vier a substituí-lo.

Art. 3º. O Poder Executivo regulamentará a presente lei no prazo de 60 (sessenta) dias, contados da data de sua publicação.

Art. 4º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões, em 27 de maio de 2009. Às Comissões competentes."

Voltar

Imprimir

RECEIVED  
Comitèe  
Em. 25/8/10  
RF

SOLANGE RAMOS DOS SANTOS  
R.F. 10001  
Sociedade

**Ao Nobre Vereador / À Nobre Vereadora**

Florentino Pesaro

06 09 2010

Obs. O prazo para interposição é de 8 dias,  
nos termos do § 3º do artigo 63 do R.J.

CCT em 16/9/10 folange

RECEBIDO NA PROCURADORIA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO  
SETOR DO PROCESSO LEGISLATIVO  
EM 17/09/10 AS 16:00h  
POR Jui  
SAÍDA: 24/09 AS: 13 h 50 ASS: [assinatura]

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO  
Segue juntado nesta data papel autógrafo rubricado sob  
folha n. 56a 59  
30/06/11  
Heloíza Nishi Takahashi  
Reg. 11123



**CÂMARA MUNICIPAL DE  
SÃO PAULO**

16 - PAR  
16- 00672/2011

**PARECER Nº DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E  
LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 0350/10.**

Trata-se de projeto de lei, de autoria da nobre Vereadora Sandra Tadeu, que dispõe sobre a obrigatoriedade dos cinemas que exibem filmes em terceira dimensão (3D) no Município de São Paulo a promover a higienização nos óculos – acessórios utilizados para este fim – bem como a embalagem em plástico estéril com fechamento a vácuo nos óculos acessórios.

O projeto reúne condições para prosseguir em tramitação, eis que apresentado no regular exercício da competência legislativa desta Casa.

Com efeito, a propositura objetiva instituir medida que contribua para evitar a disseminação de agentes viróticos e bacterianos que ocasionem doenças nos olhos das pessoas a exemplo da conjuntivite, configurando-se em uma ordem para que seja adotada certa conduta – higienização pelos cinemas dos óculos acessórios utilizados em sessões em terceira dimensão (3D) – direcionada a um segmento específico da atividade econômica, no interesse da saúde pública.

Assim, tem o projeto por fundamento a proteção e defesa da saúde, matéria da competência concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal (art. 24, inciso XII, da Constituição Federal) e também dos Municípios, já que a estes entes é dado suplementar a legislação federal e estadual no que couber (art. 30, inciso II, da Constituição Federal).

Nesse sentido é, inclusive, a lição de Fernanda Dias Menezes de Almeida para quem “a competência conferida aos Estados para complementarem as normas gerais da União não exclui a competência do Município de fazê-lo também. Mas o Município não poderá contrariar nem as normas gerais da União, o que é óbvio, nem as normas estaduais de complementação, embora possa também detalhar estas últimas, modelando-as mais adequadamente às particularidades locais”. (In, Competências na Constituição de 1988, Ed. Atlas, p. 125)

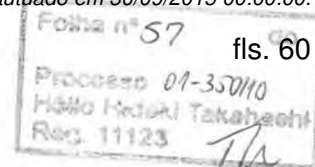
Ora, tratando a propositura sobre proteção e defesa da saúde e tendo em vista que, nos termos do art. 196 da Constituição Federal, “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença (...).” (grifamos), certo é que ao determinar a adoção de medidas de higienização pelos cinemas dos óculos acessórios utilizados em sessões em terceira dimensão (3D) o Município nada mais estará fazendo do que cumprir o seu dever de, no exercício do poder de fiscalizar as atividades desenvolvidas em seu território, inserto no art. 160 da Lei Orgânica, fazer observar o texto constitucional.

A propositura encontra ainda fundamento em um dos poderes típicos da Administração Pública, qual seja o poder de polícia. Com efeito, o poder de polícia consiste na imposição





## CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO



aos administrados de limites ou condicionamentos ao exercício de certos direitos, sendo que sua definição legal no é dada pelo artigo 78 do Código Tributário Nacional:

*“Art. 78. Considera-se poder de polícia a atividade da Administração Pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranqüilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos.”*

Segundo Hely Lopes Meirelles (*In*, Direito Municipal Brasileiro, 6ª Ed., p., 371 e 350, respectivamente) *“compete ao Município a polícia administrativa das atividades urbanas em geral, para a ordenação da vida da cidade (...) Para esse policiamento deve o Município indicar o proceder do administrado, regulamentar a fiscalização e cobrar as taxas estabelecidas por lei. Nessa regulamentação se inclui a fixação de horário do comércio em geral e das diversificações para certas atividades ou estabelecimentos, bem como o modo de apresentação das mercadorias, utilidades e serviços oferecidos ao público.”* (grifamos)

E mais, ao comentar especificamente sobre a polícia sanitária:

*“No âmbito municipal, respeitados os assuntos da competência da União (...), remanesce para o Município a polícia sanitária local em todos os assuntos de seu interesse, concernentes à higiene da cidade e ao abastecimento da população. A higiene pública é, em última análise, o asseio da cidade. Condição primeira para a salubridade da população é a cidade limpa. Essa limpeza via desde a varrição e lavagem das vias e logradouros públicos (...) até a inspeção dos gêneros oferecidos ao consumo da população local.”* (grifamos)

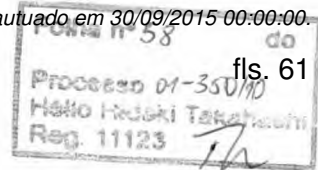
Nesse sentido, o art. 3º da Lei nº 13.725, de 09 de janeiro de 2004 – Código Sanitário do Município – prevê que, *in verbis*:

*“Art. 3º - Os princípios expressos neste Código dispõem sobre precaução, bioética, proteção, promoção e preservação da saúde, no que se refere às atividades de interesse à saúde e meio ambiente, nele incluído o do trabalho, e têm os seguintes objetivos:*

*I - assegurar condições adequadas à saúde, à educação, à moradia, ao transporte, ao lazer e ao trabalho;”*



## CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO



Diante das considerações supra, verifica-se que o projeto está amparado nos artigos 13, inciso I e 37, "caput" ambos da Lei Orgânica, bem como no Poder de Polícia do Município.

Por se tratar de matéria sujeita ao *quorum* de maioria simples para deliberação, é dispensada a votação em Plenário, cabendo tal prerrogativa às Comissões Permanentes, na forma do art. 46, inciso X, do Regimento Interno.

Por todo o exposto somos, **PELA CONSTITUCIONALIDADE e LEGALIDADE**,

Todavia, visando adequar a proposta à melhor técnica de elaboração legislativa, bem como inserir em seu texto dispositivo referente à atualização da sanção pecuniária prevista no art. 2º, sugerimos o substitutivo a seguir:

SUBSTITUTIVO Nº DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E  
LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA AO PROJETO DE LEI Nº 0350/10.

*Dispõe sobre a obrigatoriedade dos cinemas do Município de São Paulo, que exibem filmes em terceira dimensão (3D), promoverem a higienização nos óculos utilizados para este fim, e dá outras providências.*

A Câmara Municipal de São Paulo D E C R E T A:

Art. 1º Ficam os cinemas, que exibem filmes em terceira dimensão (3D), obrigados a promover a higienização e a embalagem em plástico estéril com fechamento a vácuo dos óculos acessórios utilizados para este fim.

§ 1º Os óculos higienizados devem estar disponíveis aos espectadores dos cinemas para cada sessão cinematográfica em terceira dimensão (3D).

§ 2º Os óculos higienizados devem estar embalados e selados com os seguintes dizeres: "ÓCULOS 3D DEVIDAMENTE HIGIENIZADOS".

Art. 2º Os infratores desta Lei ficam sujeitos à multa de R\$ 1.000,00 (mil reais), duplicada em caso de reincidência.

Parágrafo único. A multa que trata esta Lei será atualizada anualmente pela variação do índice de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, apurado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE acumulada no exercício anterior, sendo que, no caso de extinção deste índice, será adotado outro índice criado pela legislação federal e que reflita a perda do poder aquisitivo da moeda.

**CÂMARA MUNICIPAL DE  
SÃO PAULO**

Folha nº 59 do  
fls. 62  
Processo 01-350/10  
Hellei Hidaki Takahashi  
Reg. 11123

PL 350/10

Art. 3º As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão por conta das verbas orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala da Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa, em 15/06/11.

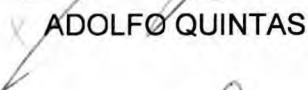
X   
ARSELINO TATTO

ABOU ANNI

X   
DALTON SILVANO

X   
ADILSON AMADEU

X   
FLORIANO PESARO

X   
ADOLFO QUINTAS

X   
JOSÉ AMÉRICO

X   
AURÉLIO MIGUEL

X   
MILTON LEITE

PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL

DE 30 / 06 / 11

Pág. 150 Col. 1ª e 2ª

Conferido 

HELIO HIDEKI TAKAHASHI  
Secretário - RF 11.123

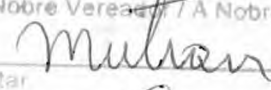
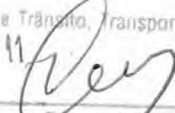
A douta Comissão de Trânsito, Transporte, Atividade Econômica, Turismo, Lazer e Gastronomia.

Em 30 / 06 / 11

  
HELIO HIDEKI TAKAHASHI  
Secretário - RF 11.123

Recebido na Comissão de Trânsito, Transporte, Atividade Econômica, Turismo, Lazer e Gastronomia  
Em 01 / 07 / 11 às 18h20

Rubem Davi Romancini  
Técnico Administrativo  
RF 11.257

|                                                                                     |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Ao Nobre Vereador / A Nobre Vereadora                                               |                                                                                     |
|  |                                                                                     |
| Para relatar                                                                        |                                                                                     |
| Sala da Comissão de Trânsito, Transporte e Atividade Econômica.                     |                                                                                     |
| Em 17 / 08 / 11                                                                     |  |
| Presidente                                                                          |                                                                                     |
| Obs: o prazo para manifestação é de 9 dias nos termos da Lei.                       |                                                                                     |

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Segue(m) juntado(a) nesta data documento(s) rubricado(s)

sob nº 60 e 61 - e todos os intermédios, nº

00021 / 09 / 11

  
Rubem Davi Romancini  
Técnico Administrativo  
RF 11.257

**CÂMARA MUNICIPAL DE  
SÃO PAULO**16 - PAR  
16- 01131/2011

PARECER Nº DA COMISSÃO DE TRÂNSITO, TRANSPORTE,  
ATIVIDADE ECONÔMICA, TURISMO, LAZER E GASTRONOMIA SOBRE O PROJETO DE LEI  
Nº 350/10

O presente projeto de lei, de autoria da nobre Vereadora Sandra Tadeu, obriga os cinemas que exibem filmes em terceira dimensão (3D) a promover a higienização e a embalagem, em plástico estéril com fechamento a vácuo, nos óculos acessórios utilizados para este fim.

A propositura também estabelece que os óculos higienizados devem estar disponíveis aos espectadores dos cinemas para cada sessão cinematográfica em 3D, devendo também estar embalados e selados com os seguintes dizeres: "ÓCULOS 3D DEVIDAMENTE HIGIENIZADOS".

Os infratores ficarão sujeitos a multa no valor de mil reais, dobrada na reincidência.

De acordo com a justificativa, objetiva-se evitar a disseminação de doenças, principalmente conjuntivite, nos olhos das pessoas.

A Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa apresentou substitutivo à iniciativa, visando adequá-la à melhor técnica legislativa e estabelecer um índice de correção para a multa estipulada.

No âmbito da competência desta Comissão, deve ser observado que o procedimento de higienização e embalagem dos óculos acarretará um custo econômico para as empresas responsáveis pelos cinemas o qual, ou diminuirá o lucro dessas empresas ou será repassado, via reajuste dos ingressos, para os freqüentadores dos cinemas.

Não obstante esse custo econômico, deve-se ressaltar que a redução da disseminação de doenças também representa um benefício econômico, não só para os

*Von. Sandra Tadeu*





**CÂMARA MUNICIPAL DE  
SÃO PAULO**

Folha nº 61 - do processo nº 01-350 de 2010  
RUBENS GONÇALVES JUNIOR  
RF 11257

fls. 65

freqüentadores dos cinemas, mas também para suas famílias e demais pessoas com as quais eles têm contato.

Favorável, pelo exposto, o parecer, nos termos do substitutivo citado.

Sala da Comissão de Trânsito, Transporte, Atividade Econômica, Turismo  
Lazer e Gastronomia, em 21.09.11

Ver. Gilson Barreto  
Presidente

Ver. Aurélio Nomura

Ver. Domingos Dissei

Ver. Senival Moura

Ver. Wadih Mutran  
Relator

Ver. Jamil Murad

Ver. David Soares

PUBLICADO OFICIAL

DE 23 / 09 / 11

Pág. 75 Col. 03

Conferido

Rubem Davi Romancini  
Técnico Administrativo  
RF 11.257

RECEBIDO SGP-21

Em 21 / 09 / 11

Andre Bioncourt Lopes  
Técnico Administrativo  
RF 11.358

A  
Douto Comissário de Saúde,  
Promoção Social, Trabalho,  
Mulher:  
Para de v. l. p. para  
prosseguimento:  
SE 28/09/11  
CARLOS ROBERTO DA SILVA  
Secretário de Apoio Legislativo  
SGP-2

Recebido na Comissão de Saúde, Promoção  
Social, Trabalho, Idoso e Mulher.  
São Paulo, 28/09/2011 às 1800 h

ANA LUCIA DE OLIVEIRA SOUSA  
RF 100.823  
Secretária

Ao Nobre Vereador / À Nobre Vereadora

Homio

Para relatar

Sala da Comissão de Saúde, Promoção Social e Trabalho

Em 30/9/2011

Presidente

Obs: o prazo para manifestação é de 8 dias, nos termos do § 3º, artigo 63 do RI

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Segue em anexo o documento rubricado

sob nº 62 a 64

de informação nº

06/03/2012

Nome Ana Lucia de Oliveira Sousa

Assistente Parlamentar

RF 100.823

SGP 12



**CÂMARA MUNICIPAL DE  
SÃO PAULO**

**SECRETARIA GERAL PARLAMENTAR**  
Secretaria de Registro Parlamentar e Revisão

**COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL, TRABALHO E MULHER**

**PRESIDENTE: JULIANA CARDOSO**

**TIPO DA REUNIÃO: AUDIÊNCIA PÚBLICA.**

**LOCAL: Câmara Municipal de São Paulo**

**DATA: 07 de DEZEMBRO DE 2011**

**OBSERVAÇÕES:**

- Notas taquigráficas sem revisão



**A SRA. PRESIDENTE (Juliana Cardoso)** – Boa tarde a todos. Na qualidade de Presidente da Comissão de Saúde, Promoção Social, Trabalho, Idoso e Mulher, declaro abertos os trabalhos da 16ª audiência pública, do ano de 2011.

Com a presença dos Vereadores membros: Juliana Cardoso, na Presidência.

Informo que esta reunião está sendo transmitida através do Portal da Câmara Municipal de São Paulo no endereço [www.camara.sp.gov.br](http://www.camara.sp.gov.br), no link Auditórios On Line.

Há quatro projetos para a realização da presente audiência pública. O tema Vigilância Sanitária, na segunda audiência ao PL 0009/2011, de autoria do Vereador Jamil Murad, que proíbe o uso da serra de fita em mesa fixa para o corte de carnes no Município de São Paulo e dá outras providências.

Em discussão. Está inscrito o assessor do Vereador Jamil Murad, Sr. João Máximo, para discutir.

**O SR. JOÃO MÁXIMO** – Hoje em dia encontramos a referida serra de fita nos mercados e açougues, com muita facilidade para as pessoas se acidentarem. Quando ele vai deslizar a peça de carne na mesa, a carne prende e a mão vai. O objetivo do projeto é para que não haja mais esse tipo de serra. Há outros mecanismos, outras formas de cortar a carne, principalmente as que têm osso, sem o risco para o trabalhador.

**A SRA. PRESIDENTE (Juliana Cardoso)** - Obrigada.

Não há mais oradores inscritos. Encerrada a discussão.

Dou por realizada a segunda audiência pública ao PL 0009/2011.

Passemos à segunda audiência pública ao PL 0507/2010, de autoria do Vereador Alfredo Cavalcante, que institui a proibição da venda do narguile bem como seus acessórios, a menores de 18 anos, instrumento utilizado para a prática de fumar na modalidade individual ou coletiva, na cidade de São Paulo e dá outras providências.

Em discussão. Está inscrito para falar o Sr. Ivanilton, assessor do Vereador Alfredinho.

**O SR. IVANILTON** – O projeto tem como demonstração do mandato do Vereador a preocupação com a saúde pública, de um modo bem especial do menor. Conforme descrito no projeto, alguns especialistas afirmam que o narguile pode causar doenças respiratórias com apenas 50 tragadas por meio desse objeto. Segundo a Organização Mundial de Saúde a inalação por 50 vezes, em aproximadamente 20 minutos a 1 hora, corresponde a tragar em média de 100 a 200 cigarros. Embora haja presença de água, os riscos à saúde não são eliminados, causados pelos mesmos males da nicotina.

Uma vez que há pareceres favoráveis da CCJ e da Comissão de Trânsito, Transporte, Atividade Econômica, Turismo, Lazer e Gastronomia, gostaríamos que esta segunda audiência também desse como valorosa a contribuição do Vereador para eliminar o uso.

Não são raras as vezes que encontramos grupos de jovens reunidos para utilizar o narguile, principalmente pela periferia, onde não há fiscalização.

Essa é a nossa preocupação, porque proibindo o comércio do próprio narguile e dos seus acessórios, limitar a idade para que o menor não consuma esse tipo de objeto.

**A SRA. PRESIDENTE (Juliana Cardoso)** - Obrigada.

Há mais alguém?

Não havendo oradores inscritos, dou por encerrada a discussão e realizada a segunda audiência pública ao PL 0507/2010.

Passemos ao PL 0350/2010, da Vereadora Sandra Tadeu, em primeira audiência, que dispõe sobre a obrigatoriedade nos cinemas do Município de São Paulo, que exibam filmes em 3D, a promover a higienização nos óculos, acessórios utilizados para esse fim e dá outras providências.

Em discussão. Não há oradores inscritos. Encerrada a discussão.

Dou por realizada a primeira audiência pública ao PL 0350/2010.

Passemos para a primeira audiência pública ao PL 0004/2011, do Vereador Aurélio Miguel e outros, que impõe o recolhimento de produtos alimentícios vencidos, ainda não comercializados, pelos seus respectivos fabricantes, importadores, distribuidores e

fornecedores e dá outras providências.

Em discussão. Está inscrito o representante do Vereador Jamil Murad, Sr. João Máximo, para discutir.

**O SR. JOÃO MAXIMO** – A preocupação é por conta da destinação do lixo gerado por esses produtos vencidos. Normalmente os mercados pequenos não fazem o tratamento adequado do lixo e quando se leva a responsabilidade para o distribuidor, fornecedor e fabricante, que têm uma melhor estrutura instalada, imagina-se que todos deem um tratamento mais adequado do lixo. Fazendo o recolhimento, darão uma destinação melhor desses alimentos vencidos, melhorando o nosso meio ambiente.

Não há mais oradores inscritos. Está encerrada a discussão.

Dou por realizada a primeira audiência pública ao PL 0004/2011.

Passemos ao tema Criança e Adolescente. Segunda audiência pública ao PL 0264/2010, do Vereador Carlos Alberto Bezerra Júnior, hoje Deputado Estadual, que dispõe sobre as medidas administrativas para estabelecimentos de hospedagem a casas noturnas, visando coibir práticas de abuso sexual, violência e exploração da criança e do adolescente no Município de São Paulo e dá outras providências.

Em discussão. Não há oradores inscritos. Encerrada a discussão.

Dou por encerrada a segunda audiência pública ao PL 0264/2010.

Finalizando os projetos de lei, encerramos as discussões.

Nada mais havendo a tratar, declaro encerrada esta audiência pública.

Tenham todos boa tarde.

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO  
Segue m juntado h no h documento h rubricado h  
sob nº 6500 85 - de informação nº 21/03/12  
Nome Willene Jun Ogura  
Técnico Administrativo  
RF RP. 11.098 SCP 12

FL. Nº 65

Proc. nº 01-0350/2010

*Liliane Jun Ogura*  
Liliane Jun Ogura – RF : 11.095



**CÂMARA MUNICIPAL DE  
SÃO PAULO**

**SECRETARIA GERAL PARLAMENTAR**  
Secretaria de Registro Parlamentar e Revisão

**COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL, TRABALHO E MULHER**

**PRESIDENTE: JULIANA CARDOSO**

**TIPO DA REUNIÃO: AUDIÊNCIA PÚBLICA**

**LOCAL: Câmara Municipal de São Paulo**

**DATA: 21 de Março de 2012**

**OBSERVAÇÕES:**

- Manifestação fora do microfone

**12624**

**O SR. PRESIDENTE (Natalini)** – Boa tarde a todas e todos. Na qualidade de Presidente em exercício da Comissão de Saúde, Promoção Social, Trabalho e Mulher declaro aberto os trabalhos da primeira audiência pública do ano de 2012.

Estão presentes os Vereadores: Gilberto Natalini, que preside esta audiência; Claudio Prado; Sandra Tadeu e Ushitaro Kamia.

As audiências públicas têm como objetivo ouvir os autores e a população em geral a respeito dos projetos de lei que estão em pauta tramitando na Câmara Municipal e, por questões do Regimento Interno, não há necessidade de quórum, como acontece nas reuniões ordinárias. Basta que haja um Vereador que presida a audiência pública, evidentemente, os projetos em pauta e as pessoas que vão se manifestar sobre eles. Mas, de qualquer forma, hoje, contamos com quatro Vereadores nesta audiência.

Informo que esta reunião está sendo transmitida ao vivo pelo portal da Câmara Municipal de São Paulo, [www.camara.sp.gov.br](http://www.camara.sp.gov.br), link Auditórios On-Line.

A presente audiência pública tem como objetivo a discussão de quatro projetos de lei com os temas vigilância sanitária, e crianças e adolescentes.

Passemos à pauta. Tema: vigilância sanitária.

Segunda audiência pública do Projeto de Lei nº 350/2010, de autoria da Vereadora Sandra Tadeu, que dispõe sobre a obrigatoriedade dos cinemas do Município de São Paulo, que exibem filmes em terceira dimensão (3D) a promover a higienização nos óculos - acessórios utilizados para este fim, e dá outras providências.

A Vereadora Sandra Tadeu pleiteia a defesa do seu projeto pessoalmente.

Tem a palavra, pela ordem, a autora do Projeto, Vereadora Sandra Tadeu.

**A SRA. SANDRA TADEU** – Boa tarde a todos, a minha preocupação, nobres Vereadores, é a questão da higienização dos óculos. Na verdade, os óculos tornam-se peça íntima nossa. Toda hora as pessoas o colocam no rosto, depois tiram. Muitas vezes esfregam os olhos.



Estes óculos são meus. Agora, imaginem os óculos de 260 salas de cinemas da cidade de São Paulo. Muitas vezes eles colocam lá que foi higienizado, mas não sabemos de que modo foi feita essa higienização. Só sabemos que todos são jogados dentro de um cesto.

Na verdade, deveria haver normas, até tipo um protocolo de como se deve fazer a higienização desses óculos, para que a Prefeitura, talvez a Covisa, creio que seja a mais adequada, a que deveria estar fiscalizando isso, possa realmente dar condições para que as pessoas coloquem aqueles óculos com segurança.

É possível pegar uma série de doenças. A principal, todos já têm noção, é a conjuntivite. Se houver um surto de conjuntivite na Cidade, como normalmente às vezes acontece, imaginem com esses óculos. Vai ser muito mais do que o normal.

Penso que esse Projeto é extremamente importante, gostaria de contar com o apoio dos meus nobres Pares nessa questão.

**O SR. PRESIDENTE (Natalini) - OK.** Autora do Projeto fez a defesa.

Pergunto se há algum representante de órgão público, da Covisa, ou alguém que queira se manifestar sobre o Projeto 350/2010.

Eu gostaria de dar uma opinião.

**O SR. CLAUDIO PRADO –** Eu também gostaria.

**A SRA. SANDRA TADEU –** Perfeitamente.

**O SR. PRESIDENTE (Natalini) –** Tem a palavra, pela ordem, o Vereador Claudio Prado.

**O SR. CLAUDIO PRADO –** Sr. Presidente, fui citado na TV Bandeirantes, pelo programa CQC. Não vejo muito, mas tive de ver inclusive porque eles fizeram uma reportagem aqui.

Nós colocamos que a importância das audiências públicas para cada Vereador que está aqui – quero parabenizar a Vereadora Sandra Tadeu, porque veio aqui, apesar de que participa desta Comissão – mas em várias comissões, onde tenho projetos, eu costumo ir, ou se não posso, procuro mandar um assessor meu, geralmente é a minha advogada para

verificar qual é a opinião da participação popular em relação ao Projeto. Isso é uma audiência pública, ou seja, como disse o Vereador Gilberto Natalini, o que a Covisa pensa sobre essa situação.

Por vezes, não estamos nas audiências públicas da nossa própria comissão. Comentei com o repórter, dizendo:

“Se você for pegar a minha comissão, mesmo sendo uma comissão extraordinária, a do Idoso, você verá que tenho participação 100%, sou Presidente! Sou obrigado a estar lá. Sou eu quem determina a pauta e tudo o mais”.

Claro, tem ainda o Vice-Presidente que poderia estar, mas as responsabilidades recaem geralmente sobre o Presidente. Por isso que a nobre Vereadora Juliana Cardoso está 100%, já perdeu um pouco dos 100% pois não está mais nas audiências públicas.

Posso citar o nobre Vereador Eliseu Gabriel, também 100%, é Presidente. O nobre Vereador Claudio Fonseca é Presidente.

Então por muitas vezes não estamos dentro desta comissão, mas está participando de outra. Audiências públicas que são gerais, como a do monotrilho, nós participamos, já fomos várias vezes, debatemos e estamos atento a tudo que acontece no geral.

Temos 4 projetos e por isso estou parabenizando a Vereadora Sandra Tadeu. São projetos dos Vereadores Netinho, Aurélio Miguel e Jamil Murad. Eles não estão presentes, mas imagino que atentos aqui estão seus assessores, os quais levarão suas opiniões para os Srs. Vereadores caso alguém, nesta audiência, disser algo importante para somar aos respectivos projetos.

Por isso que não vejo ser fundamental e até por isso não consta no Regimento Interno a obrigatoriedade da participação nas audiências públicas. Não que não seja importante estar presente, ao contrário, é importante, sim, e muito. Em algumas audiências públicas alguns órgãos do governo fazem questão de participar pois sabem que as manifestações influenciarão lá nas Secretarias. Nesse sentido, é uma obrigação.

Não estou nem justificando, estou dizendo que considero esse nosso passar por

aqui como Vereador importantíssimo e, por isso, dar a devida importância a todos os fatos que ocorrem nesta Casa.

Mas não gosto de atitudes como a desse programa que me disse: “Olha, vou passar” – acho injusto – “que se você não foi a 40%” – eu participei a 60% - “se você não foi a 39% é porque estava em um motel com alguém”. Eu só poderia responder o que respondi.

**O SR. PRESIDENTE (Natalini)** – Por favor, não responda.

**O SR. CLAUDIO PRADO** – Que a minha religião não permite.

**O SR. PRESIDENTE (Natalini)** – Então pode responder.

**O SR. CLAUDIO PRADO** – Tinha pensado em outras respostas, mas disse: “Cabe a você frequentar a Casa, verificar a responsabilidade de cada um dos Srs. Vereadores para depois fazer uma brincadeira idiota como essa”. Ele me fez outras perguntas idiotas também.

Tenho um projeto importante e quero trazer ao debate, que trata de abrir os cemitérios para ter a transmissão do velório pela internet. Mas disseram: “Isso é uma besteira, não existe”. Respondi: “Na hora que sua mãe morrer – não desejo que isso aconteça, claro – mas se um irmão seu estiver num local que não pode vir, mas, através da internet, fazer uma oração conjunta contigo exatamente naquele momento, então, você considerará um bom projeto”.

Então estou dizendo isso na defesa de vários Vereadores.

Se estamos fazendo, ou tomando atitudes na Casa, que consideramos importante, deve ser respeitado. Estive na Mesa Diretora o ano passado e, agora, que retornei à minha base eleitoral, ainda ouvi: “Você sumiu!”, resposta: “Sumi porque achei importante tomar todas as ações da Vereança e da Casa com responsabilidade. Se estou na Mesa Diretora como Segundo Vice-Presidente, tenho de ter responsabilidades sobre as ações e não simplesmente estar por estar”.

Considero fundamentais as audiências públicas como a nobre Vereadora mencionou. Fui em cinemas com projeção 3D, os óculos são devolvidos e você imagina que eles não têm responsabilidade alguma. Colocam a devolução numa caixa e, na próxima



sessão, dão a outras pessoas. E as pessoas ficam contentes e utilizam novamente.

Quero parabenizar esse projeto colocado pela nobre Vereadora.

Mas eu precisaria expor essas atitudes de alguns programas, tenho certeza que não é do Voto Consciente. O Voto Consciente tomou essa atitude somando com todos, pois soma nas audiências públicas, soma na frequência das comissões, soma nas intervenções que manifesta em plenário. Isso é uma obrigação e o Voto Consciente está aí para isso.

Entretanto, eles não têm a responsabilidade sobre as ações dos Srs. Vereadores. Daí vêm até nós como se fosse brincadeira. Imagino que nenhum Vereador que obteve, em média, 30 mil votos de seus eleitores, tenha vindo a esta Casa para brincar e que não tenha responsabilidade ou ainda que veio não para ter uma ação justa com a comunidade.

De meu lado, tenho responsabilidade e procuro fazer as ações mais justas possíveis. Gostaria de ter até consciência maior para produzir a solução para todos os problemas da sociedade. Não tenho, mas somado com os 54 Srs. Vereadores e com a sociedade, procuro buscar essas soluções. Com responsabilidade e não com brincadeiras como vêm tentar fazer aqui.

Desculpe-me nobre Vereadora Sandra Tadeu. Parabenizo-a pelo projeto e pela defesa que por ele vem fazendo.

**O SR. PRESIDENTE (Natalini)** – Antes de prosseguir, quero dizer nobre Vereador Claudio Prado, aos demais Parlamentares e a todos presentes, que é saudável a Cidade nos fiscalize. É saudável que a Cidade saiba a cada minuto onde estão seus representantes. É saudável que a Cidade nos critique, nos cobre. É muito saudável.

O jogo da democracia é fundamental, pois quanto mais a autoridade estiver exposta ao crivo da opinião pública, melhor, ou seja, melhor será o comportamento dela.

O problema é existir uma opinião corrente no Brasil que deseja, de qualquer forma, enfraquecer o Parlamento e a Democracia. É aí que mora o perigo.

Então a crítica é saudável, o controle social é saudável, a presença e a cobrança das pessoas são saudáveis. O problema não é fazer isso, mas, às vezes, numa padaria, num

bar, quando identificado como Parlamentar, ouve-se: "Tudo ladrão". Você se aproxima da pessoa que disse isso, sabendo que falou para ser escutado, e diz: "Meu senhor, nunca lhe vi, me conhece, sabe da minha vida, do meu trabalho, como o senhor está me chamando de ladrão? Nunca fui e nunca serei. Não está na minha natureza ser ladrão". E a pessoa ainda retruca: "Não, mas são todos iguais". Conversa vai e conversa vem, aperta aqui e ali e, muitas vezes, ouvi ainda: "Se eu estivesse lá, também roubaria".

Os senhores entendem onde está a natureza do problema? Então eu digo: "O problema então é o senhor, não sou eu. Olhe-se no espelho e chame-se de ladrão, não a mim, pois não sou isso que está falando. Não aceitarei que me ofenda desse jeito".

A relação entre o eleitor e o eleito tem de ser cobrança mesmo, de exigência. Todos nós temos de trabalhar muito. Grande parte de nós trabalho muito mesmo. E além de tudo temos de ter uma conduta ética.

Portanto, na hora de julgar e falar, deve-se falar de coisas concretas, de fatos objetivos. Podem dizer: "Fulano, você se desviou aqui, ali e acolá". Cobrar mesmo. Temos de limpar o cenário brasileiro. Não só dentro dos Parlamentos, nobre Vereador Claudio Prado, mas dentro também dos tribunais de justiça, das igrejas, das salas de aula, do Poder Executivo, nas Federações de Indústrias, Comércios e Serviços.

O problema existe no Brasil. É evidente que existe. Porque tem de ser só o Parlamento onde fazem essa degradação? Se é para discutir, temos de sentar, apontar o dedo e onde está o problema no Brasil. Tem no Parlamento? Tem, sim senhor. Tem problema grave? Tem, sim senhor. Tem gente que faz o que não deve? Tem, sim senhor. Mas onde não tem? Aponte onde não tem! Vai dizer que o Ministério Público é santo nessa história toda? Ou que um padre ou pastor é santo?

Desculpem, é em todo lugar. Infelizmente, nosso país está permeado desse tipo de problema em todos os fóruns possíveis, inclusive no Parlamento.

Mas, para os que não são assim, bate um desânimo e uma vontade de largar. Só que, possivelmente os que são do bem ao largar, darão lugar a outros que não sejam do bem.

Repito: o desânimo é grande, porque a cobrança é feita de forma absolutamente desairosa.

V.Exa. citou o problema da rede de televisão. Conversei com essas pessoas. Um dia vim e voltei sem carro. Meu carro ficou na garagem onde é seu lugar quando não o uso. Na garagem da Câmara, não na garagem da minha casa. Nesse dia entrevistaram-me: "O senhor veio de quê?", respondi: "Vim assim, assim e assim e voltarei assim, assim e assim, quer voltar comigo? Volto com você. Vamos juntos". Terminaram a entrevista, desceram e puseram na entrevista a minha declaração e filmaram o carro na garagem, como quem diz: "O carro dele está aqui, ele está mentindo".

Senhores, nunca menti em minha vida. Não é da minha natureza mentir. Não minto. Por isso, tantas vezes sou antipático. Não sei mentir. Eu mentiria para eles, dizendo que vim sem carro, com o carro na garagem? Os senhores acham que eu iria enganar um jornalista, sou algum idiota? Mas, eles puseram no ar como se eu estivesse mentindo, dizendo que não vim de carro, mas o carro estava ali. O carro dormiu na garagem da Câmara. Eu disse ao meu motorista: "Deixe o carro aí e vá para casa, pois vou por minha conta. Depois a gente vê como faz". Realmente, é uma forma de tratar muito desrespeitosa.

Vereador Claudio Prado, acho que o Presidente da Câmara e a Mesa Diretora deveriam chamar para um debate os 55 Srs. Vereadores e as pessoas, entidades, enfim, quem quiser para discutir o que a Cidade espera de nós.

Se o Regimento Interno estiver defasado e estivermos errando, caso o regimento não diga respeito ao que a Cidade anseia, mudamos o regimento, de acordo com a vontade do povo.

Eu sei que trabalho de quinze a dezesseis horas todo santo dia. E não trabalho para mim, trabalho para meu mandato, para os que me elegeram e para a população como um todo.

Mas se não venho a uma audiência, com certeza, estou em outro local fazendo outro trabalho. Não estou no motel, como insinuaram para V.Exa.

Então não sei para onde vou, por exemplo, agora estou aqui, mas deveria estar lá. Quando não estou lá, estou aqui. Como faço? O que a população quer que eu faça?

Afinal, a audiência pública não é ter a Mesa cheia de Vereadores. O objetivo é ter um Vereador para escutar o público sobre o projeto de lei. Depois, essa audiência se incorpora ao projeto e nós Vereadores temos acesso a cada letra que foi proferida na respectiva audiência.

E, muitas vezes, mandamos mesmo o assessor, pois não podemos estar em vários locais ao mesmo tempo.

Então temos de saber da população o que ela quer, como ela deseja que trabalhemos e acho que o Presidente da Câmara Municipal deve mesmo chamar uma reunião de alto nível para ouvir o que as pessoas querem de cada um de nós.

Eu sei que o senhor trabalha muito.

Hoje eu brinquei com a Vereadora – falei que ela era trabalhadeira. Ela falou que eu estava usando um termo das antigas. Ela trabalha muito. O Vereador Kamia, que por acaso está aqui, trabalha muito. Então é claro que tem, entre nós, aqueles que trabalham menos; em todo lugar tem. Também tem formas de trabalha.

O fato é que, do jeito que está, está ruim. A relação entre a população e os seus parlamentares está muito azedada – vereadores, deputados estaduais e deputados federais. Isso vai no coração da democracia. Eu não acho difícil, daqui para ali, ter um louco que diga: “Fechem essas casas todas, que isso não vale nada; é só dinheiro gasto”. Já houve isso no Brasil. “Fechem Congresso, a Assembleia, fechem isso aí, porque vai ter aqui o iluminado que, sozinho, vai tocar tudo, sem precisar desse monte de gente se reunindo, gastando dinheiro público, etc. e tal”. Agora, sinceramente, eu sou favorável ao controle. Eu nunca vou levantar uma voz contrária àqueles que me controlam. Apenas o que a gente pede é um pouquinho de respeito e um pouquinho de sinceridade ideológica, particularmente a imprensa, que, para vender programa, mente a respeito da nossa conduta. Fala que a pessoa estava no motel. Quer dizer, uma forma desrespeitosa até diante da sua família. Uma coisa pessoal, que não diz



respeito. É preciso controle. Eu sou favorável a todo tipo de controle – qualquer um. Tanto é que eu leio email por email que me chega. Eu leio e respondo pessoalmente. E são muitos, viu. Porque eu quero saber o que as pessoas estão pensando de mim; e eu também quero me comunicar com elas.

Para terminar, quero parabenizar a Vereador Sandra Tadeu, pelo projeto, que é muito oportuno para a saúde pública e até para a questão de higiene, de a pessoa não ter asco de pegar um equipamento no cinema, colocar no olho, sem saber quem foi o anterior que pegou, porque você pode, eventualmente, transmitir alguma coisa através de um equipamento como os óculos, que, como ela disse, é uma peça quase íntima da nossa vida.

Tem a palavra a Sra. Edna dos Santos Freitas.

**A SRA. EDNA DOS SANTOS FREITAS** – Boa tarde a todos. Meu nome é Edna dos Santos Freitas, e eu sou voluntária do Movimento Voto Consciente.

Eu soube realmente do ocorrido. Parece que isso aconteceu aqui na Câmara na quarta-feira passada. Se não me engano, integrantes do Programa CQC vieram aqui. E eles pegaram dados do Voto Consciente sobre audiência pública, que são aquelas prestações de contas. E esses dados foram pegos pelo Voto Consciente do site da Câmara. Não tem nada a ver com a Comissão de Saúde, e nem com as outras comissões. Eu não sei, mas parece que os repórteres, para cada Vereador, falaram assim: "Você faltou a 80% das audiências públicas. O que você faz?" Mas eu não sei, porque eu não assisti ao programa; nem assisto a esse programa.

A Sônia, a coordenadora dos voluntários da Câmara Municipal, foi chamada, de dentro de uma comissão, para falar sobre isso. Se não me engano, eu estava falando com ele, com o Antonio Carlos Rodrigues. Eu não sei bem. Tenho quase certeza de que foi ele, mas não sei se foi este Vereador mesmo. Parece que era um que foi presidente. Deve ter sido este. Ele usou de toda a grosseria com a Sônia. Falou que era mentira, que eram todos os dados assim... E a Sônia tentou explicar que não, que aqueles dados são da própria Câmara Municipal, que foi da onde ela tirou. E ele não a deixou falar. E aí, a única coisa que ele falou

foi: "Sr. Vereador, eu gostaria que o senhor me respeitasse como eu sempre respeitei o senhor no diálogo". E ele continuou sendo muito grosseiro. E, diante da situação, ela se calou. Eu soube que ela foi para casa muito chateada, muito aborrecida, porque ninguém quer ser agredido por ninguém, de qualquer lado. Aí ela passou para a gente, para todos os voluntários, o fato. Então todo muito foi solidário a Sônia. E eu acho isso importante.

Mas, agora, falo em nome de todas as voluntárias do Voto Consciente aqui da Câmara: ninguém tem a pretensão, ninguém quer fazer do trabalho voluntário uma luta, uma briga; não, todos nós estamos juntos em defesa da democracia. E se é um período de conferir, isso é importante também para a democracia. Mas, em momento algum, o Voto Consciente torna-se partidário. Ele é apartidário sempre, ele faz uma análise da presença, dos PLs, por exemplo.

Essa semana que passou tinha uma série de projetos de lei que não podem nem entrar porque eles não precisam, porque já estão previstos na Constituição. Então, não haveria necessidade porque ocupa o tempo do Vereador, de toda a estrutura da Câmara, para ser votado. Então, são essas coisas, porque vai fazer um projeto de lei que é contra, se já existe a lei?

O Voto Consciente sempre se colocou à disposição para discutir com todos os Vereadores, inclusive, ele manda no início do ano letivo todos os critérios de avaliação. E está aberto a discutir e ver o porquê de cada avaliação; está aberto para qualquer discussão. Estou falando em nome do Voto porque com certeza a instituição tem essa abertura.

**O SR. PRESIDENTE (Natalini)** – Dona Edna, obrigado pela sua participação, quero só dizer à senhora que o trabalho de vocês é muito importante. Não só o do Voto Consciente, como também de várias instituições que fiscalizam os poderes. Também é importante o trabalho daquele munícipe que elege, vota em determinado político, e depois fica quatro anos observando o que ele está fazendo: acompanhando, cobrando, sugerindo, reclamando e é muito importante. Isso é do jogo democrático, faz parte.

No tempo da ditadura fui dezessete vezes preso, torturado, fui para o Doi Codi, sou

surdo de um ouvido por conta de choques elétricos, apanhei muito, quase morri no tempo da ditadura para ganhar o direito de a senhora fazer o que está fazendo. E não me arrependo. A democracia é muito dura, muito difícil. Somos autoritários dentro de casa, uns com os outros. A questão da ditadura está dentro de nós, não gostamos de ouvir o que não é música para os nossos ouvidos.

Temos de nos acostumar a ouvir um "não". O importante é ter respeito. Portanto, repito: acho o trabalho de vocês fundamental, vocês deixam todos nós espertos, preocupados. Para mim é importante e para os colegas também. Às vezes, se discorda em critérios que são estabelecidos e daí temos o direito de dizer que estamos sendo avaliados por um critério que não é o nosso.

Por exemplo, há Vereadores que foram eleitos pelo setor sindicalista, voltado para dentro da fábrica, o outro é de modo diverso, então, os mandatos não são uniformes, não podemos colocar uma camisa de força e dizer que vamos agir do mesmo modo, não é assim que funciona. Eu não vou às portas de fábrica, o outro já vai muito, pois é lá que ele deve satisfações para quem o elegeu. Agora, vou aos movimentos de bairro, ou seja, cada um tem o seu jeito.

Mas, temos de trabalhar sempre com a presença de vocês. Sou absolutamente contra quem sobe na tribuna e desqualifica o trabalho do fiscalizador. Isso também é uma maneira de prejudicar a democracia. O que precisa ser dito é como é o trabalho de um Parlamentar, como é a Lei Orgânica, o Regimento, onde tem de estar obrigatoriamente e aumentar a fiscalização, não diminuir.

Não só do Legislativo, mas também do Judiciário.

A juíza do Conselho Nacional de Justiça está brigando com os Tribunais de Justiça porque ela está colocando o dedo na ferida e as pessoas não querem. Tem de pôr o dedo na ferida sim! No Executivo, nos empresários corruptos, que estão sempre escondidos atrás da cortina.

Como o *Fantástico* mostrou esses dias a reportagem de empresas no Rio de

Janeiro que corrompem o servidor público, oferecendo propina na maior cara-de-pau. Esses também são brasileiros. Não ganham salário público, mas tiram dinheiro público. Então, sou favorável à transparência, mas com respeito, sem perguntar ao Vereador: "o senhor estará no motel, aqui ou ali". Essa não é brincadeira que se faça, ainda mais para colocar no ar. É muita baixaria.

Dessa forma, construiremos nossa democracia. E ninguém pode reclamar, todos têm de estar dentro do barco constituindo a democracia. Peço desculpas por falar demais, mas não havia falado nada ainda sobre esse assunto. Acho que valeu a pena a oportunidade.

Não havendo mais inscritos para discutir o projeto, está encerrada a segunda audiência pública do Projeto de Lei 350/10.

Esta aberta segunda audiência pública do Projeto de Lei 04/11, de autoria dos Srs. Vereadores Aurélio Miguel, Sandra Tadeu, Milton Leite, José Ferreira dos Santos – Zelão, José Américo, Paulo Frange, Noemi Nonato, Milton Ferreira e Jamil Murad.

"Impõe o recolhimento de produtos alimentícios vencidos ainda não comercializados pelos seus respectivos fabricantes, importadores, distribuidores e fornecedores, e dá outras providências".

Estou estranhando aqui, nobre Vereadora Sandra, porque fiz parte da CPI da Covisa e me lembro de ter participado desse projeto. Está assinado, mas não está aqui meu nome. Então, por favor, peço à Assessoria que inclua meu nome porque também sou autor desse projeto. Trocaram meu nome pelo do nobre Vereador Milton Leite. Por favor, corrijam. O nobre Vereador Milton Leite não era dessa CPI.

Peço à nobre Vereadora Sandra Tadeu, que também é coautora do projeto, para que faça a defesa do projeto, uma vez que estou presidindo a audiência.

**A SRA. SANDRA TADEU** – O PL 004/11 foi concluído na CPI da Covisa, um trabalho muito importante que, Srs. Vereadores, no momento em que fazíamos as vistorias nos supermercados, inclusive de grande circulação, em áreas nobres da cidade de São Paulo, e não somente em periferias, observamos o grande número de alimentos vencidos nas



prateleiras de supermercado.

Na época, uma das desculpas era que o responsável por aquele setor, aquela prateleira, era o próprio fornecedor do alimento.

Outro motivo pelo qual fizemos esse projeto é que, muitas vezes, as pessoas retiravam esse material vencido e o reutilizava em outros locais.

Então, o projeto propõe que as fábricas, os fornecedores, terão de retirar seu produto das prateleiras após terem vencido.

Então, foi isso que observamos, nobre Vereador Natalini. Acho muito importante que a própria Covisa fiscalize. Até pelo número de fiscais de que ela dispõe e por uma série de fatores, a Covisa não tem condições de fiscalizar cada mercado.

Nós, que vamos ao supermercado quase que diariamente, temos de observar a validade e chamar o gerente, para que o produto seja retirado da prateleira.

Isso é competência da Covisa, mas pelo número insuficiente de fiscais ela não tem condições. Com isso, nós todos corremos o risco de ingerir alimentos vencidos.

Complementando a fala anterior, acho que a fiscalização é muito importante. Temos de fiscalizar o Executivo e todos os acontecimentos. Para isso estamos aqui, além da propositura de projetos.

E diante dos últimos acontecimentos, do Voto Consciente, acho que a audiência pública é importante sim, principalmente essas audiências que vêm para as comissões permanentes da Casa.

Nem todo projeto passa por duas audiências públicas, apenas alguns. E teria de ser obrigatório ao nobre Vereador proponente relatar o motivo pelo qual ele propõe o projeto. Muitas vezes, pessoas aparecem para nós pedindo que apresentemos tal projeto e o Vereador, para ser agradável, propõe. Mas às vezes ele nem se interou de fato, foi atrás, analisou.

Não faço isso, mas alguns fazem. Por isso, acho que o Regimento Interno da Casa e, para algumas coisas, até a Lei Orgânica do Município, teriam de ser revistos, porque queremos ser tão transparentes que isso acaba nos prejudicando. Não estamos infringindo a

lei.

A lei não nos obriga a sentar aqui e explicar o projeto, assim como não nos obriga a estar presente na audiência pública. Os Srs. Vereadores autores do projeto em tramitando teriam de estar aqui até mais do que nós, que estaremos na Comissão para absorver e discutir o projeto.

Cada um de nós, membros da Comissão – estou dando o exemplo da Comissão de Saúde –, será relator de um desses projetos, dando nossa opinião. Assim como também acho que os projetos do Executivo não podem ser tratados somente na Comissão.

Muitos deles são colocados no congresso de comissões e muitas vezes a gente acaba votando sem saber a fundo o projeto do Executivo. Ah, porque tem pressa, o prazo vai vencer, não sei o quê. Acredito que dentro da Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa, cada projeto do Executivo que entrar na Casa tem de ser discutido pelo Secretário da área, não é mandar o técnico. É o Secretário da área responsável pelo projeto. Ele tem de vir aqui dizer porque aumentou IPTU; para onde é que vai; porque vou mudar a mão; porque vou proibir o caminhão? Sei lá. O Executivo tem de estar permanente dentro desta Casa. Os órgãos do Executivo tem de estar aqui diariamente falando para nós: olha esse projeto é isso, é isso aquilo. Acredito ser oportuna, nobre Vereador a ideia de falar com o presidente da Casa, convocar essa reunião para os 55 vereadores estarem aqui para que possamos reformular todas essas questões que acredito ser de suma importância. É um trabalho louvável que o voto consciente faz. Ela é voluntária, que eu saiba a senhora não recebe nada, acredito que nem a Sônia também, não sei bem como funciona isso, mas pela Dona Edite, sei que ela está aqui, simplesmente, para ver a cidade dela na área de saúde melhorar quais são as dificuldades que a Cidade de São Paulo tem na questão de saúde. Esse é um trabalho louvável, ela não está ganhando para nada. Ainda ganhamos o nosso salário. Que é um salário. Não é que nem a turma fala que nós ganhamos no nosso gabinete, não sei quanto mais não sei quanto, mais não sei quanto. Cada funcionário meu tem o seu salário. Cada um ganha o seu salário. Não vem para mim o salário. É para o funcionário que também é

um cara que trabalha, tem família para sustentar, e com esse salário que ele vai fazer esse tipo de serviço. Era o que eu tinha a dizer do assunto anterior.

**O SR. PRESIDENTE (Natalini)** – Ok. Cumprindo a nossa audiência, está inscrita para falar sobre o PL 4/11, a Sra. Marta Virginia Machado, da Covisa.

**A SRA. MARTA VIRGINIA MACHADO** – Trabalho na Covisa, na Subgerencia de alimentos, sou técnica da vigilância sanitária de alimentos, nutricionista e diante do projeto dos Vereadores que a Dra. Sandra Tadeu estava explicitando, é uma intenção louvável e ela já se encontra devidamente abarcada em uma portaria do Município de São Paulo, que está alicerçada no código sanitário do Município, a Lei 13 725, de 2004 e essa portaria foi recentemente, publicada no *Diário Oficial do Município* de São Paulo, Portaria 2619, de 06 de dezembro de 2011. E felizmente, já se encontra, devidamente contemplado que os fabricantes importadores, distribuidores, fornecedores, incluindo, também, os comerciantes eles têm uma responsabilidade compartilhada pelo controle dos produtos que detêm, tanto na qualidade quanto nos prazos de validade, quanto na rastreabilidade. O que significa isso? O círculo de vida útil, desse produto, com esta portaria, porque ela é um guarda chuva, porque a Covisa faz indústria, atacadista, importador e comércio varejista. Ela então é um guarda chuva que contempla todos estes estabelecimentos com essas atividades. Tanto que ela se refere a esta portaria as atividades para poder que todos sejam, devidamente, abarcados no âmbito da aplicação e nenhum deles fica de fora.

Então, vou ler o art. 1º da Portaria 2619/2011-SMS.G

“Regulamento de Boas Práticas e de Controle de condições sanitárias e técnicas das atividades relacionadas à importação, exportação, extração, produção, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, transporte, armazenamento, distribuição, embalagem e reembalagem, fracionamento, comercialização e uso de alimentos – incluindo águas minerais, águas de fontes e bebidas -, aditivos e embalagens para alimentos.”

No âmbito municipal devem atender ao regulamento. E no que tange a esse assunto extremamente importante a Portaria determina que conjuntamente todos os envolvidos

nas etapas produtivas até a etapa de distribuição e comercialização para o consumidor entram também em serviços de alimentação. Todos são corresponsáveis pelo controle da validade, pelo programa de recolhimento dos alimentos, pela devida segregação e pelo devido destino final dos mesmos, quais sejam devidamente atrelados à política nacional de resíduos sólidos que está referenciada já nesta portaria.

A gente fez um estudo de resíduos sólidos e os mesmos devem ter, em consonância com o programa de recolhimento e a política nacional de resíduos sólidos, o devido acondicionamento separando os recicláveis do orgânico. E depois determinando o destino final dos mesmos como? No Município de São Paulo? Deverão ser apenas contratados serviços de descartes com empresas devidamente cadastradas na Limpurb da Prefeitura do Município de São Paulo. No *site* da Limpurb se encontram todas as empresas devidamente cadastradas que estão autorizadas a fazer o descarte nos devidos aterros sanitários, que também estão devidamente autorizados pela Cetesb.

Tenho o Parecer com todos os itens e acho louvável a iniciativa do Vereador Aurélio Miguel e da Dra. Sandra. É realmente uma preocupação da Covisa e esta Portaria já abarca essa questão. Se vocês tiverem alguma complementariedade a fazer, vou deixar esse documento com a nobre Vereadora. Qualquer dúvida pode ser esclarecida com a Covisa.

O meu colega Eduardo da Costa Ramos é químico, faz indústria de água mineral, fiscaliza embalagens e tem uma ampla experiência. Vai complementar a minha fala.

Obrigada.

**O SR. PRESIDENTE (Natalini)** – Tem a palavra o Sr. Eduardo da Costa Ramos. Pedirei que seja compacto para aproveitarmos mais o tempo.

**O SR. EDUARDO DA COSTA RAMOS** – Boa tarde a todos. Como a Marta disse, meu nome é Eduardo. Serei breve.

É irrelevante eu falar que esse projeto de lei não inova no ordenamento jurídico. Já temos normas complementares e leis que relatam essas questões. A segunda questão relevante que me chamou a atenção foi o valor de multa dado a esse projeto. Partindo da



premissa que esses supermercados e hipermercados que a Dra. Sandra mencionou possuem um balanço patrimonial da ordem de bilhões de reais...

- Manifestação fora do microfone.

**O SR. EDUARDO DA COSTA RAMOS** – O valor da multa eu imagino que estaria em torno de dois a dez mil reais. Então, para ele, sob o ponto de vista econômico, fica questionável se equiparar ou não a esse tipo de situação sanitária por uma questão de custo. Como técnico digo que isso é muito comum. Só para que as pessoas entendam, aliás, isso é uma discussão pública e acho que é relevante comentar algumas coisas. Como agente público, basicamente a nossa ação tem duas questões: ela é vinculada ou é discricionária.

Vinculada é a obrigação que a gente tem de tomar uma decisão ali. E quando eu falo vinculada é o seguinte: quando acontece uma infração sanitária, qual seja o tipo de infração, eu, como agente público tenho o dever de autuar. Isso é obrigação.

A discricionariedade que envolve a questão de escolhas, claro, dentro dos limites da lei, envolve também a possibilidade de punições: multa, interdição do estabelecimento. Cabe ao agente público essa escolha. O nosso Código Sanitário Municipal dá uma ampla discricionariedade para a gente. Só para vocês terem uma ideia, em termos de valor de multa, esse valor varia de 100 a 500 mil reais. Então, esse projeto de lei estipulando esse valor de dois a dez mil está restringindo esse meu âmbito discricionário.

De certa forma ele favorece o fiscalizado e desfavorece o fiscalizador. Essa é uma questão importante também porque a partir do momento que o nosso Código Sanitário fala desses valores e escolhas que posso fazer com o agente público – e essa lei restringe esses valores – isso fica muito favorável para aquela pessoa jurídica ou física.

**O SR. PRESIDENTE (Natalini)** – Vou pedir para ser juntada a Portaria no projeto e as sugestões que foram dadas aqui estão anotadas e vão também para o projeto.

Eu e a Vereadora Sandra Tadeu nos comprometemos, como nos comprometemos, em verificar com muito carinho essa questão da multa. Realmente a multa é muito pequena e audiência pública é exatamente para isso, para ser corrigido aquilo que não

está.

Agradeço a participação da Covisa e vamos aproveitar tanto a Portaria como as sugestões que vocês deram e faremos um substitutivo ao nosso projeto. Peço que vocês possam corrigir o erro de nomes que está na capa do projeto – tirando o Milton Leite, que não foi da CPI – e incluindo o Vereador Natalini. Só isso então.

Se não houver mais ninguém para se pronunciar a respeito desse projeto eu dou por realizada a segunda audiência pública do PL 04/2011.

Está presente o nobre Vereador Milton Ferreira, que também é médico.

Primeira audiência pública do PL 407/11, do nobre Vereador Jamil Murad, que altera a redação do art. 90 da Lei nº 13.725, de 09 de janeiro de 2004, com a finalidade de determinar a inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde para cada classe de produtos e sua renovação anual e dá outras providências.

Tem alguém da assessoria do Vereador Jamil Murad? João Máximo, em nome do gabinete do Vereador Jamil Murad, fará a defesa do projeto.

**O SR. JOÃO MÁXIMO** – Boa tarde a todos. Sou assessor parlamentar do Vereador Jamil Murad. Esse projeto saiu do seio da CPI da Covisa que teve nesta Casa.

**O SR. PRESIDENTE (Natalini)** – Mais um projeto da CPI. O anterior foi também e esse é o segundo, que o Jamil está trazendo.

**O SR. JOÃO MÁXIMO** – Esse projeto saiu do seio da CPI que estava preocupada da forma com que estavam sendo acompanhadas as empresas instaladas no Município. O projeto é muito simples, ele prevê que todas as empresas tenham licença sanitária, porque autorização eles já têm do Ministério da Saúde, da Anvisa, mas têm a licença sanitária do Poder Público Municipal e que essa licença seja renovada anualmente, porque a gente sabe que, muitas vezes, muitas empresas – algumas, claro, que não – o fiscal vai lá, inspeciona a empresa, vira as costas e a empresa volta a não ter mais aquelas recomendações que foram dadas na fiscalização.

Quando você obriga a empresa a renovar anualmente a sua licença, você leva a

fiscalização novamente para a empresa. Nós entendemos até das dificuldades que a Covisa tem para fazer as inspeções, mas basta o Poder Público melhorar as condições da Covisa. Nós, este ano, apresentamos uma emenda parlamentar para mandar mais verba para a Covisa para que a Covisa possa, de fato, exercer o seu papel.

Esse projeto também prevê que a licença seja para cada classe de produto porque para cada classe de produto existe uma condição diferente. Quando eu junto em uma licença só para diversas classes, eu não consigo depois, a municipalidade não consegue acompanhar o risco sanitário que aquilo vai acontecer.

Você armazenar alguns produtos como sabonetes é diferente de você armazenar um produto implantável. Nós temos os escândalos que aconteceram recentemente com os implantes de mama. Hoje mesmo estava no jornal que a Anvisa suspendeu a importação dos implantes até se regulamentar como vai fazer isso junto ao Inmetro.

Então, essa é a preocupação que veio lá do seio da CPI e que o nobre Vereador trouxe para esta Casa.

**O SR. PRESIDENTE (Natalini)** – Agradecemos ao João Máximo, do gabinete do nobre Vereador Jamil Murad, a defesa do projeto.

Chamo a Renata Mendes, da Covisa.

**A SRA. RENATA MENDES** – Boa tarde a todos. Meu nome é Renata, sou Subgerente de Medicamentos e Produtos da Covisa.

Gostaria de esclarecer como trabalha a Covisa. Não temos um número certo, mas temos em torno de 60 mil estabelecimentos que estão sujeitos à ação da Vigilância Sanitária. Como trabalhamos com isso? Trabalhamos verificando risco.

Todas as empresas precisam estar cadastradas conosco que é a nossa licença inicial e isso já está previsto no nosso Código Sanitário. Agora, atrelar a isso todo ano estarmos renovando essa licença será um ato puramente burocrático, pois vocês hão de convir que em um Município, como São Paulo, com 60 mil estabelecimentos e todos dependerem da nossa inspeção para poderem funcionar. É óbvio, se eu não tiver renovado, tenho de fechar o

estabelecimento. Ele não pode funcionar sem a minha licença. Atrelar isso a inspecionar antes, vai ser inviabilizar as empresas do Município. Isso não tem como acontecer.

O que a gente faz? A gente inspeciona? A gente inspeciona sim, dentro do nosso programa de inspeção. Aqueles estabelecimentos que consideramos que oferecem mais risco, por exemplo, no meu caso, eu tenho as empresas que são importadoras de implantes. Isso é um risco? É. São as primeiras que inspeciono? São. Estou lá todo o ano? Estou. Depende de ela me pedir alguma coisa? Não. Eu preciso avaliar o risco e ir inspecionando.

Esse projeto está atrelando as empresas só passarem a funcionar quando eu for. Isso você estará falando do bar da esquina, do restaurante, de qualquer um deles. Então, a gente acha que, hoje, a legislação que a gente tem já está bem focada para podermos avaliar o risco, inspecionar e controlar o setor regulado nas condições que acreditamos serem necessárias. Hoje, não seria necessário acrescentar mais coisas na legislação que temos.

**O SR. PRESIDENTE (Natalini)** – Obrigado. Ouvidas as partes: o projeto e a Covisa. Pergunto se mais alguém quer se manifestar a respeito do projeto.

Dou por realizada a primeira audiência pública do PL 407/11, do Vereador Jamil Murad.

O último projeto é sobre o tema criança e adolescente.

Primeira audiência pública do PL 413/10, dos Vereadores Floriano Pesaro e Netinho de Paula. Determina a fixação de placa de advertência sobre a exploração sexual de crianças e adolescentes, e dá outras providências.

Há alguém inscrito para a defesa do projeto? Alguém do auditório deseja se manifestar a respeito do projeto?

Não havendo nenhuma manifestação, dou por encerrada a primeira audiência pública do PL 413/2010.

Não havendo mais nada a ser tratado, está encerrada a audiência pública.

Convoco todos para a reunião ordinária da Comissão de Saúde no dia 28 de março, às 13h, no Salão Nobre.



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Assinado Assinado Assinado Assinado Assinado

Assinado Assinado Assinado Assinado Assinado

Assinado Assinado Assinado Assinado Assinado

Assinado Assinado Assinado Assinado Assinado

Assinado Assinado Assinado Assinado Assinado

Assinado Assinado Assinado Assinado Assinado

Assinado Assinado Assinado Assinado Assinado

Assinado Assinado Assinado Assinado Assinado

Assinado Assinado Assinado Assinado Assinado

Assinado Assinado Assinado Assinado Assinado

Assinado Assinado Assinado Assinado Assinado



# CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Folha nº 86 de

fls. 93

Processo nº 01.350.2010Ana Lúcia de Oliveira Sousa  
RF. 100.823 - SGP-1216 - PAR  
16- 00410/2012

## PARECER Nº DA COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL, TRABALHO E MULHER SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 350/2010.

O projeto de lei, de autoria da Nobre Vereadora Sandra Tadeu, dispõe sobre a obrigatoriedade dos cinemas do Município de São Paulo, que exibem filmes em terceira dimensão (3D) a promover a higienização nos óculos- acessórios utilizados para este fim, e dá outras providências.

A Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa exarou parecer pela legalidade com substitutivo para adequar a proposta à melhor técnica legislativa.

A Comissão de Trânsito, Transporte, Atividade Econômica, Turismo, Lazer e Gastronomia manifestou-se favoravelmente substitutivo da CCJ.

Esta Comissão de Saúde, Promoção Social, Trabalho e Mulher, no âmbito de sua competência, entende que a propositura é pertinente e plena de méritos, uma vez que a falta de higienização destes óculos pode levar à transmissão da conjuntivite, de doenças de pele, como micose e herpes ocular, além de doenças bacterianas e principalmente virais, como a gripe.

Pelos motivos expostos, **favorável** é o nosso parecer ao substitutivo apresentado pela CCJ.

Sala da Comissão de Saúde, Promoção Social, Trabalho e Mulher, 11.04.2012.

JULIANA CARDOSO  
Presidenta

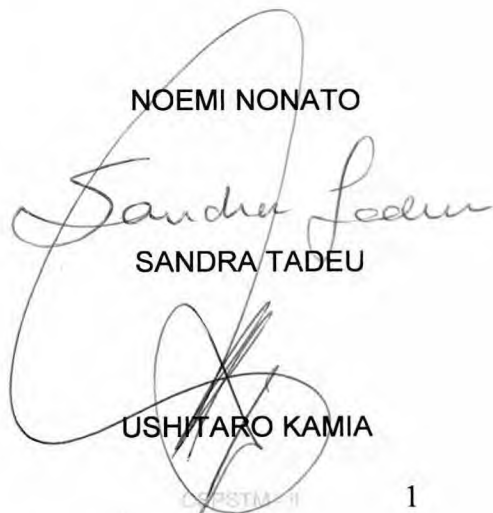
  
CLAUDIO PRADO

  
MILTON FERREIRA - relator

  
NATALINI

17 - RELCOM  
17- 00562/2012

NOEMI NONATO

  
SANDRA TADEU

  
USHITARO KAMIA

PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL

DE 12 / 04 / 2012

Pág. 108 Col. 19

Conferido *Maura*

Ana Lúcia de Oliveira Sousa  
Assistente Parlamentar  
RF. 100.823

A Comissão de Finanças e Orçamento

Em 12 / 04 / 2012

*Maura*  
Ana Lúcia de Oliveira Sousa  
Assistente Parlamentar  
RF. 100.823

RECEBIDO

Comissão de Finanças e Orçamento

Em 12.04.12 às 15.30  
RF. 101.123

Vera Nice Rodrigues Junior  
Assistente Parlamentar  
RF. 101.123

Ao Vereador / A Vereadora

ADILSON

Sala da Comissão de Finanças e Orçamento.

Em 13 / 04 / 12

Presidência  
Dias: O prazo para manifestação é de 8 dias, nos termos do § 3º artigo 53 do RF.

Segue - juntado - nesta data documento(s)  
e papel de informação rubricado - sob folha(s)  
nº 87# Em 2 / 5 / 12

Caio Cesar Rodrigues  
RF. 11.267 - Técnico Administrativo



**CÂMARA MUNICIPAL DE  
O PAULO**

16 - PAR  
16- 00514/2012

Folha nº 87 do proc.  
nº 01-350 de 20 10  
Caio César Rodrigues  
RF 11.267 - SGP-12

fls. 95

**PARECER Nº DA COMISSÃO DE FINANÇAS E ORÇAMENTO SOBRE O  
PROJETO DE LEI Nº 350/2010**

O presente projeto de lei, de autoria da nobre Vereadora Sandra Tadeu, visa obrigar os cinemas do Município de São Paulo, que exibem filmes em terceira dimensão (3D) a promover a higienização nos óculos acessórios utilizados para este fim.

O art. 2º estabelece ao infrator multa de R\$ 1.000,00 (um mil reais), a ser dobrada na reincidência.

A douta Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa exarou parecer pela constitucionalidade e legalidade, com substitutivo "visando adequar a proposta à melhor técnica de elaboração legislativa, bem como inserir em seu texto dispositivo referente à atualização da sanção pecuniária prevista no art. 2º".

Quanto ao aspecto financeiro, nada há a opor à propositura, visto que as despesas de sua execução serão cobertas por dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Favorável, portanto, é o parecer, nos termos do substitutivo da Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa.

Sala da Comissão de Finanças e Orçamento, em 2/5/12

Ver. Milton Leite  
Presidente

Ver. Adilson Amadeu  
Relator

Ver. Aníbal de Freitas

Ver. Antonio Donato

Ver. Atilio Francisco

Ver. Aurélio Miguel

Ver. Francisco Chagas

Ver. Roberto Tripoli

Ver. Wadih Mutran

Abertura do prazo de 5 sessões ordinárias,  
conforme § 1º, artigo 82 do Regimento  
Interno, publica L. nº D.O.C. de

05 / 05 / 2012

Página(s) 76 Coluna(s) 04

Conferido por:

  
**Caio Cesar Rodrigues**  
Técnico Administrativo  
RF. 11.287

A SGP-23

São Paulo. 7 / 5 / 12

  
**Caio Cesar Rodrigues**  
Técnico Administrativo  
RF. 11.287

**RECEBIDO EM**  
**- SGP-23 -**

07 MAI 2012

15:30 Horas

  
**Creusa Leonilda Silva Zacarias**  
Técnico Administrativo

Segue(m) juntado(s), nesta data, documentos  
rubricados sob nº 86 a - e folha de  
informação sob nº - 16 / 05 / 12

  
**Rafael Nascimento Barreto**  
RF. 11.331

ACOLHIDO O RECURSO  
AO PLENÁRIO  
16 MAI 2012  
PRESIDENTE



CÂMARA MUNICIPAL DE  
SÃO PAULO

Folha nº 83 do Processo  
nº 01.350 de 2010  
Rafael Nascimento Barreto  
RP: 11.331

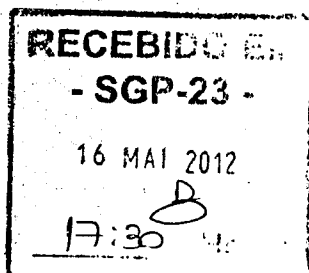
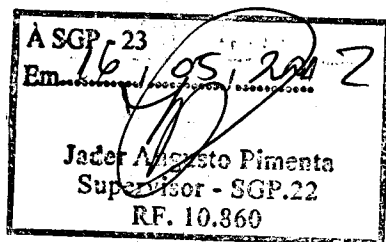
# RECURSO

11 - REC  
11- 00056/2012

Requeiro, na forma regimental, nos termos do artigo 82 do Regimento Interno, que o Projeto de Lei nº 350/10, que DISPÕE SOBRE A OBRIGATORIEDADE DOS CINEMAS DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, QUE EXIBEM FILMES EM TERCEIRA DIMENSÃO (3D) A PROMOVER A HIGIENIZAÇÃO NOS ÓCULOS - ACESSÓRIOS UTILIZADOS PARA ESTE FIM, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS, de autoria da Vereadora Sandra Tadeu, seja submetido à apreciação do Plenário.

CMSP - 93F.22 - 15/05/2012 - 15:51 - 003344 - 1/1

Sala das sessões



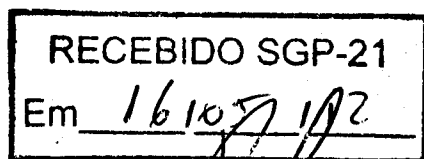
À

SGP-21 - Senhora Supervisora,

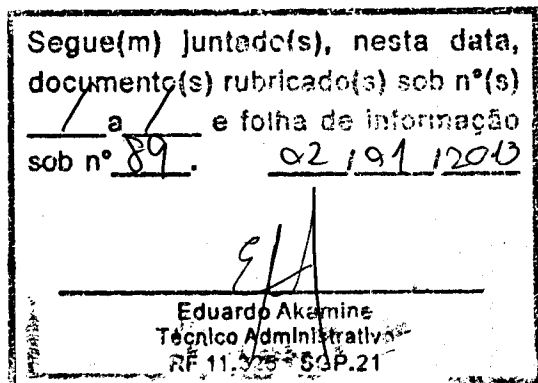
Para as devidas providências, tendo em vista o recebimento de recurso.

16/05/2012

*JOSE CRISTINO SOUZA SANTOS*  
JOSE CRISTINO SOUZA SANTOS  
Supervisor de Finalização do Proc. Legislativo



Roberto Cassio Gonçalves  
Operador de Computador  
RF 101.252







**CÂMARA MUNICIPAL DE  
SÃO PAULO**

Papel para informação, rubricado como folha nº 89

do processo nº 01-350..... de 2010.....02./.....01./.....2013. (a).....

Eduardo Akamine  
Técnico Administrativo  
RF 11.325

À SGP-33

PARA ARQUIVAMENTO, face ao disposto no artigo 275, caput, do Regimento Interno.

São Paulo, 02/01/2013.

*Jader Augusto Pimenta*  
Jader Augusto Pimenta  
Supervisor SGP-21  
RF 10.860

MFN 124505

|                                                           |                   |
|-----------------------------------------------------------|-------------------|
| SECRETARIA DE DOCUMENTAÇÃO<br>SUPERVISÃO DE ARQUIVO GERAL |                   |
| Processo encerrado com                                    | <u>89</u> folhas. |
| Arquivado em                                              | <u>22.01.2013</u> |
| <u>EHF</u>                                                |                   |

Eduardo Flório Filho  
RF 11.175 - SGP-33