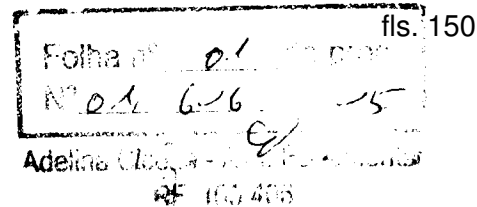


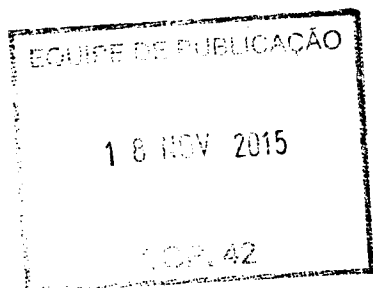


**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

GABINETE VEREADOR
GILBERTO NATALINI



PL
616/2015



PROJETO DE LEI nº /2015

Proíbe o uso de herbicidas sintéticos no território do município de São Paulo e dá outras providências.

A CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO DECRETA:

Art. 1º. Fica vedada a utilização de herbicidas químicos sintéticos no território do município de São Paulo na capina e limpeza de ruas, calçadas, pátios de estacionamentos, terrenos baldios, margens de córregos e valas, faixas de domínio de ferrovias e rodovias e faixas de servidão de gasodutos e oleodutos.

§ 1º. Ficam excluídas desta restrição as áreas britadas de ferrovias e subestações elétricas a céu aberto, cabendo observar o previsto no art. 3º e ainda o uso de herbicidas classificados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como de baixa toxicidade;

I – somente poderão ser empregados herbicidas da classe IV – “Pouco tóxicos” da Anvisa;

II – deverão ser observadas boas práticas como aplicação fora da época de chuvas e com salvaguardas especiais em caso de proximidade de corpos d’água.

Art. 2º. Fica liberado o uso de métodos alternativos, que não gerarem toxicidade ou contaminação ambiental ou efeito persistente no meio ambiente, tais como a aspersão de vapor e vinagre (ou de solução de ácido acético), água quente e a queima por tocha portátil.

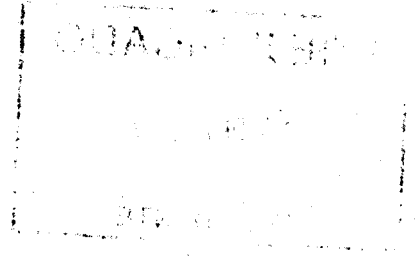
Art. 3º. A utilização de herbicidas, bioherbicidas e métodos alternativos exigirá a utilização de equipamentos de proteção individual (EPIs) adequados, interdição, sinalização do local e observância de período de reentrada mínimo conforme necessário a cada caso.

Art. 4º. O descumprimento do disposto na presente Lei sujeitará o infrator às seguintes penalidades:

I – advertência e apreensão do material;

II – multa de R\$ 500,00, aplicada sem prejuízo do previsto no inciso I;

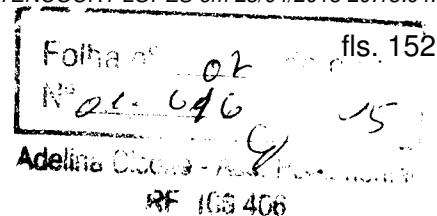
III -- cassação da licença de funcionamento, para o caso da infração persistir após a 3ª reincidência.



Segue em anexo esta data,
documento sob nº
2 e 3
sob nº 4 19/11/15..
Ass: 
Adelina Cicone
Assistente Parlamentar
Registro 100.406



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**
GABINETE VEREADOR
GILBERTO NATALINI



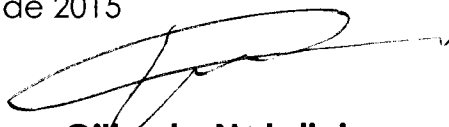
Parágrafo único. A multa de que trata o inciso II deste artigo será atualizada anualmente pela variação do Índice de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, apurado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE, acumulada no exercício anterior, sendo que, no caso de extinção deste índice, será adotado outro criado pela legislação federal e que reflita a perda do poder aquisitivo da moeda.

Art. 5º. As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas, se necessário.

Art. 6º. O Poder Executivo regulamentará a presente lei, no que couber, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contados da data de sua publicação.

Art. 7º. Esta lei entra em vigor 120 (cento e vinte) dias após a sua publicação.

Sala das Sessões, 26 de outubro de 2015


Gilberto Natalini
Vereador PV/ SP



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**
GABINETE VEREADOR
GILBERTO NATALINI

Folha nº 03 de fls. 153
Nº 04.616
Adeline G...
RF 106 406

Justificativas

Este projeto de lei vem vedar a utilização de herbicidas sintéticos conforme preconizado pela Anvisa desde 2003 e objeto de nota técnica, publicada por aquele órgão, em 2009.

Os herbicidas são agrotóxicos para o combate de ervas daninhas, desenvolvidos durante a 2ª Guerra Mundial, prevendo-se aplicação militar, na destruição de cultivos do inimigo. Com o fim do conflito, ganharam amplo uso na agricultura e permitiram notáveis avanços na produtividade. Houve, porém, ocasiões em que foram utilizados para desfolhar florestas e arbustos para eliminar esconderijos para tropas hostis e o 1º caso foi pelo exército britânico no combate à insurreição malaia na década de 50. Mais tarde, houve largo emprego pelas forças americanas na Guerra do Vietnã com os tristemente famosos "agente branco" e "agente laranja". Este último, contendo dioxinas, contaminante do processo de fabricação, gerou milhares de casos de câncer e de intoxicação e outras doenças com manifestações cutâneas. A pesquisa crescente sobre os impactos na saúde e meio ambiente levou a restrições legais no seu emprego em várias partes do mundo.

No caso das aplicações urbanas, que se disseminaram para capina química de pavimento de calçadas e pátios em cidades, destruindo ervas daninhas e outras espécies invasoras, a Anvisa entende que não há segurança por várias razões:

- risco de contaminação de pessoas, sobretudo crianças de tenra idade, pelos hábitos de engatinhar e rolar no chão;
- devido à larga impermeabilização do solo, fica agravado o risco de contaminação de águas superficiais pela lixiviação da chuva. Isso também torna elevada o risco de contaminação de corpos d'água e mesmo poças, prejudicando fauna aquática e avifauna que as usa para reprodução.

O advento de métodos alternativos de baixo impacto ambiental e bioherbicidas criou alternativas que devem ser incentivadas e apresentam a mesma praticidade da capina química em rapidez e eficiência (também matar raízes), em relação aos métodos de remoção manual ou mecânica. Por outro lado, no caso de áreas britadas de ferrovias e subestações, o uso de herbicidas ainda se faz necessário pelos requisitos de segurança para pessoas e de liberação rápida da operação. Registre-se que alguns estados e municípios já emitiram legislação banindo tais aplicações. Citamos a lei est. (SC) 14754/2009 e o art. 1º da portaria nº 016, de 16/12/1994, da Secretaria Estadual da Saúde e Meio Ambiente do RS que diz: "o uso de herbicidas para capina e limpeza de ruas, calçadas, terrenos baldios, margens de arroios e valas fica expressamente proibido em todo território do Rio Grande do Sul".

Assim o proposto é também em São Paulo se contar com legislação adequada nesta matéria e com o viés da preservação da saúde pública e Natureza.

Pelo exposto peço aos nobres pares o apoio à aprovação desta proposta.



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Papel para informação, rubricado como folha nº 04

do processo nº 01- PL 616 de 2015., 14.11.15 (a) 86

Adriana Ciccone
Associate Professor of Law
Regina Elena University

LIDO HOJE

ÀS COMISSÕES DE:

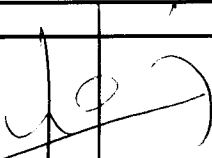
Const. Just. e Seg. Part.

Pol. Urb. Metrop. e M. Ambiente

Admin. Pública

Saúde, Prom. Social, Trab. e Mulher

Fin. e Planejamento



PRESIDENTE

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

Efetuada a autuação, encaminho os presentes autos para prosseguimento.

109, 111, 115

Antonio Isoldi Caleari

Solange Raimone dos Santos
Secretária de Apoio Legislativo
SGP. 2

Supervisor da Equipe de Controle do Processo Legislativo - SGP.22

RECEBIDO NA PROCURADORIA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
DEPARTAMENTO DE PESQUISA E ASSESSORIA DE ANÁLISE PRÉVIA DAS PROPOSTURAS
EM 19/11/15 ÀS 17 H 00
POR *Al*
DE 19/12 ÀS 15 H 00 ASS: *[assinatura]*

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
Seguem juntado(s) o(s) documento(s) de
fls. 05185, S.P. 19/12/15
Teve *[assinatura]* 19 de dezembro



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**
PROCURADORIA

OS
87.616.15
3

SETOR DE PESQUISA, ASSESSORIA E ANÁLISE PRÉVIA

PL Nº 616/15

Realizada a pesquisa legislativa, a respeito do assunto foi localizado o seguinte:

- Lei Federal nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências; regulamentada pelo Decreto Federal nº 4.074/02;
- Lei Federal nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal;
- Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências;
- Lei Federal nº 10.831, de 23 de dezembro de 2003, que dispõe sobre a agricultura orgânica, e dá outras providências;
- Nota da Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre o Uso de Agrotóxicos em Área Urbana;
- Lei Estadual nº 4.002, de 5 de janeiro de 1984, que dispõe sobre a distribuição e comercialização de produtos agrotóxicos e outros biocidas no território do Estado de São Paulo; alterada pela Lei Estadual nº 5.032/86;
- Decreto Estadual nº 44.038, de 15 de junho de 1999, que aprova Regulamento fixando os procedimentos relativos ao cadastramento e fiscalização do uso, da aplicação, da distribuição e comercialização de produtos agrotóxicos, seus componentes e afins, no território do Estado de São Paulo, e dá outras providências;
- Lei Federal nº 13.564, de 24 de abril de 2003, que dispõe sobre a aprovação de parcelamento do solo, edificação de instalação de equipamentos em terrenos contaminados ou suspeitos de contaminação por materiais nocivos ao meio ambiente e à saúde pública, 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;
- Lei Municipal nº 15.442, de 9 de setembro de 2011, que dispõe sobre a limpeza de imóveis, o fechamento de terrenos não edificadas e a construção e manutenção de passeios, bem como cria o Disque-Calçadas; revoga as Leis nº 10.508, de 4 de maio



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**
PROCURADORIA

de 1988, e nº 12.993, de 24 de maio de 2000, o art. 167 e o correspondente item constante do Anexo VI da Lei nº 13.478, de 30 de dezembro de 2002;

- PL 597/11, que dispõe sobre a implantação do manejo orientado de vetores e pragas sinantrópicas, e dá outras providências;

- PL 484/12, que dispõe sobre a destinação de verba orçamentária para atividades de Zeladoria das Subprefeituras, no âmbito do Município de São Paulo, e dá outras providências;

- PL 576/13, que institui o Projeto Calçada Limpa no âmbito das subprefeituras, e dá outras providências;

- PL 891/13, que proíbe no Município de São Paulo o uso e comercialização de agrotóxicos que contenham os princípios ativos que especifica, e dá outras providências;

- PL 352/14, que dispõe sobre proibição do uso do Percloroetileno no processo de lavagem de roupas a seco na cidade de São Paulo, e dá outras providências;

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

À Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa, conforme despacho do Sr. Presidente de fls. 04.

São Paulo, 11 de dezembro de 2015.


Marcella Falbo Giacaglia
Procuradora Legislativa
OAB/SP 111.393


Christiana Samara Chebib
Procuradora Supervisora do Setor de Pesquisa e Análise Prévia
OAB/SP 244.472



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

01-616 15

LEI Nº 7.802, DE 11 DE JULHO DE 1989.

Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.

Regulamento

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

Art. 1º A pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, serão regidos por esta Lei.

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, consideram-se:

I - agrotóxicos e afins:

a) os produtos e os agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou implantadas, e de outros ecossistemas e também de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos;

b) substâncias e produtos, empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento;

II - componentes: os princípios ativos, os produtos técnicos, suas matérias-primas, os ingredientes inertes e aditivos usados na fabricação de agrotóxicos e afins.

Art. 3º Os agrotóxicos, seus componentes e afins, de acordo com definição do art. 2º desta Lei, só poderão ser produzidos, exportados, importados, comercializados e utilizados, se previamente registrados em órgão federal, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura.

§ 1º Fica criado o registro especial temporário para agrotóxicos, seus componentes e afins, quando se destinarem à pesquisa e à experimentação.

§ 2º Os registrantes e titulares de registro fornecerão, obrigatoriamente, à União, as inovações concernentes aos dados fornecidos para o registro de seus produtos.

§ 3º Entidades públicas e privadas de ensino, assistência técnica e pesquisa poderão realizar experimentação e pesquisas, e poderão fornecer laudos no campo da agronomia, toxicologia, resíduos, química e meio ambiente.

§ 4º Quando organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios, alertarem para riscos ou desaconselharem o uso de agrotóxicos, seus componentes e afins, caberá à autoridade competente tomar imediatas providências, sob pena de responsabilidade.

§ 5º O registro para novo produto agrotóxico, seus componentes e afins, será concedido se a sua ação tóxica sobre o ser humano e o meio ambiente for comprovadamente igual ou menor do que a daqueles já

registrados, para o mesmo fim, segundo os parâmetros fixados na regulamentação desta Lei.

§ 6º Fica proibido o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins:

- a) para os quais o Brasil não disponha de métodos para desativação de seus componentes, de modo a impedir que os seus resíduos remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e à saúde pública;
- b) para os quais não haja antídoto ou tratamento eficaz no Brasil;
- c) que revelem características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, de acordo com os resultados atualizados de experiências da comunidade científica;
- d) que provoquem distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e experiências atualizadas na comunidade científica;
- e) que se revelem mais perigosos para o homem do que os testes de laboratório, com animais, tenham podido demonstrar, segundo critérios técnicos e científicos atualizados;
- f) cujas características causem danos ao meio ambiente.

Art. 4º As pessoas físicas e jurídicas que sejam prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos, seus componentes e afins, ou que os produzam, importem, exportem ou comercializem, ficam obrigadas a promover os seus registros nos órgãos competentes, do Estado ou do Município, atendidas as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis que atuam nas áreas da saúde, do meio ambiente e da agricultura.

Parágrafo único. São prestadoras de serviços as pessoas físicas e jurídicas que executam trabalho de prevenção, destruição e controle de seres vivos, considerados nocivos, aplicando agrotóxicos, seus componentes e afins.

Art. 5º Possuem legitimidade para requerer o cancelamento ou a impugnação, em nome próprio, do registro de agrotóxicos e afins, arguindo prejuízos ao meio ambiente, à saúde humana e dos animais:

- I - entidades de classe, representativas de profissões ligadas ao setor;
- II - partidos políticos, com representação no Congresso Nacional;
- III - entidades legalmente constituídas para defesa dos interesses difusos relacionados à proteção do consumidor, do meio ambiente e dos recursos naturais.

§ 1º Para efeito de registro e pedido de cancelamento ou impugnação de agrotóxicos e afins, todas as informações toxicológicas de contaminação ambiental e comportamento genético, bem como os efeitos no mecanismo hormonal, são de responsabilidade do estabelecimento registrante ou da entidade impugnante e devem proceder de laboratórios nacionais ou internacionais.

§ 2º A regulamentação desta Lei estabelecerá condições para o processo de impugnação ou cancelamento do registro, determinando que o prazo de tramitação não exceda 90 (noventa) dias e que os resultados apurados sejam publicados.

§ 3º Protocolado o pedido de registro, será publicado no Diário Oficial da União um resumo do mesmo.

Art. 6º As embalagens dos agrotóxicos e afins deverão atender, entre outros, aos seguintes requisitos:

~~I - devem ser projetadas e fabricadas de forma a impedir qualquer vazamento, evaporação, perda ou alteração de seu conteúdo;~~

I - devem ser projetadas e fabricadas de forma a impedir qualquer vazamento, evaporação, perda ou alteração de seu conteúdo e de modo a facilitar as operações de lavagem, classificação, reutilização e reciclagem; (Redação dada pela Lei nº 9.974, de 2000)

II - os materiais de que forem feitas devem ser insuscetíveis de ser atacados pelo conteúdo ou de formar com ele combinações nocivas ou perigosas;

III - devem ser suficientemente resistentes em todas as suas partes, de forma a não sofrer enfraquecimento e a responder adequadamente às exigências de sua normal conservação;

IV - devem ser providas de um lacre que seja irremediavelmente destruído ao ser aberto pela primeira vez.

23/11/2015

L7802

fls. 160

~~Parágrafo único. Fica proibido o fracionamento ou a reembalagem de agrotóxicos e afins para fins de comercialização, salvo quando realizados nos estabelecimentos produtores dos mesmos.~~

§ 1º O fracionamento e a reembalagem de agrotóxicos e afins com o objetivo de comercialização somente poderão ser realizados pela empresa produtora, ou por estabelecimento devidamente credenciado, sob responsabilidade daquela, em locais e condições previamente autorizados pelos órgãos competentes. (Incluído pela Lei nº 9.974, de 2000)

§ 2º Os usuários de agrotóxicos, seus componentes e afins deverão efetuar a devolução das embalagens vazias dos produtos aos estabelecimentos comerciais em que foram adquiridos, de acordo com as instruções previstas nas respectivas bulas, no prazo de até um ano, contado da data de compra, ou prazo superior, se autorizado pelo órgão registrante, podendo a devolução ser intermediada por postos ou centros de recolhimento, desde que autorizados e fiscalizados pelo órgão competente. (Incluído pela Lei nº 9.974, de 2000)

§ 3º Quando o produto não for fabricado no País, assumirá a responsabilidade de que trata o § 2º a pessoa física ou jurídica responsável pela importação e, tratando-se de produto importado submetido a processamento industrial ou a novo acondicionamento, caberá ao órgão registrante defini-la. (Incluído pela Lei nº 9.974, de 2000)

§ 4º As embalagens rígidas que contiverem formulações miscíveis ou dispersíveis em água deverão ser submetidas pelo usuário à operação de triplice lavagem, ou tecnologia equivalente, conforme normas técnicas oriundas dos órgãos competentes e orientação constante de seus rótulos e bulas. (Incluído pela Lei nº 9.974, de 2000)

§ 5º As empresas produtoras e comercializadoras de agrotóxicos, seus componentes e afins, são responsáveis pela destinação das embalagens vazias dos produtos por elas fabricados e comercializados, após a devolução pelos usuários, e pela dos produtos apreendidos pela ação fiscalizatória e dos impróprios para utilização ou em desuso, com vistas à sua reutilização, reciclagem ou inutilização, obedecidas as normas e instruções dos órgãos registrantes e sanitário-ambientais competentes. (Incluído pela Lei nº 9.974, de 2000)

§ 6º As empresas produtoras de equipamentos para pulverização deverão, no prazo de cento e oitenta dias da publicação desta Lei, inserir nos novos equipamentos adaptações destinadas a facilitar as operações de triplice lavagem ou tecnologia equivalente. (Incluído pela Lei nº 9.974, de 2000)

~~Art. 7º Para serem vendidos ou expostos à venda em todo território nacional, os agrotóxicos e afins ficam obrigados a exibir rótulos próprios, redigidos em português, que contenham, entre outros, os seguintes dados:~~

Art. 7º Para serem vendidos ou expostos à venda em todo o território nacional, os agrotóxicos e afins são obrigados a exibir rótulos próprios e bulas, redigidos em português, que contenham, entre outros, os seguintes dados: (Redação dada pela Lei nº 9.974, de 2000)

I - indicações para a identificação do produto, compreendendo:

- a) o nome do produto;
 - b) o nome e a percentagem de cada princípio ativo e a percentagem total dos ingredientes inertes que contém;
 - c) a quantidade de agrotóxicos, componentes ou afins, que a embalagem contém, expressa em unidades de peso ou volume, conforme o caso;
 - d) o nome e o endereço do fabricante e do importador;
 - e) os números de registro do produto e do estabelecimento fabricante ou importador;
 - f) o número do lote ou da partida;
 - g) um resumo dos principais usos do produto;
 - h) a classificação toxicológica do produto;
- II - instruções para utilização, que compreendam:
- a) a data de fabricação e de vencimento;

b) o intervalo de segurança, assim entendido o tempo que deverá transcorrer entre a aplicação e a colheita, uso ou consumo, a semeadura ou plantação, e a semeadura ou plantação do cultivo seguinte, conforme o caso;

c) informações sobre o modo de utilização, incluídas, entre outras: a indicação de onde ou sobre o que deve ser aplicado; o nome comum da praga ou enfermidade que se pode com ele combater ou os efeitos que se pode obter; a época em que a aplicação deve ser feita; o número de aplicações e o espaçamento entre elas, se for o caso; as doses e os limites de sua utilização;

~~d) informações sobre os equipamentos a serem utilizados e sobre o destino final das embalagens;~~

d) informações sobre os equipamentos a serem usados e a descrição dos processos de tríplice lavagem ou tecnologia equivalente, procedimentos para a devolução, destinação, transporte, reciclagem, reutilização e inutilização das embalagens vazias e efeitos sobre o meio ambiente decorrentes da destinação inadequada dos recipientes; (Redação dada pela Lei nº 9.974, de 2000)

III - informações relativas aos perigos potenciais, compreendidos:

a) os possíveis efeitos prejudiciais sobre a saúde do homem, dos animais e sobre o meio ambiente;

b) precauções para evitar danos a pessoas que os aplicam ou manipulam e a terceiros, aos animais domésticos, fauna, flora e meio ambiente;

c) símbolos de perigo e frases de advertência padronizados, de acordo com a classificação toxicológica do produto;

d) instruções para o caso de acidente, incluindo sintomas de alarme, primeiros socorros, antídotos e recomendações para os médicos;

IV - recomendação para que o usuário leia o rótulo antes de utilizar o produto.

§ 1º Os textos e símbolos impressos nos rótulos serão claramente visíveis e facilmente legíveis em condições normais e por pessoas comuns.

§ 2º Fica facultada a inscrição, nos rótulos, de dados não estabelecidos como obrigatórios, desde que:

I - não dificultem a visibilidade e a compreensão dos dados obrigatórios;

II - não contenham:

a) afirmações ou imagens que possam induzir o usuário a erro quanto à natureza, composição, segurança e eficácia do produto, e sua adequação ao uso;

b) comparações falsas ou equívocas com outros produtos;

c) indicações que contradigam as informações obrigatórias;

d) declarações de propriedade relativas à inocuidade, tais como "seguro", "não venenoso", "não tóxico"; com ou sem uma frase complementar, como: "quando utilizado segundo as instruções";

e) afirmações de que o produto é recomendado por qualquer órgão do Governo.

§ 3º Quando, mediante aprovação do órgão competente, for juntado folheto complementar que amplie os dados do rótulo, ou que contenha dados que obrigatoriamente deste devessem constar, mas que nele não couberam, pelas dimensões reduzidas da embalagem, observar-se-á o seguinte:

I - deve-se incluir no rótulo frase que recomende a leitura do folheto anexo, antes da utilização do produto;

II - em qualquer hipótese, os símbolos de perigo, o nome do produto, as precauções e instruções de primeiros socorros, bem como o nome e o endereço do fabricante ou importador devem constar tanto do rótulo como do folheto.

Art. 8º A propaganda comercial de agrotóxicos, componentes e afins, em qualquer meio de comunicação, conterà, obrigatoriamente, clara advertência sobre os riscos do produto à saúde dos homens, animais e ao meio ambiente, e observará o seguinte:

I - estimulará os compradores e usuários a ler atentamente o rótulo e, se for o caso, o folheto, ou a pedir que alguém os leia para eles, se não souberem ler;

II - não conterá nenhuma representação visual de práticas potencialmente perigosas, tais como a manipulação ou aplicação sem equipamento protetor, o uso em proximidade de alimentos ou em presença de crianças;

III - obedecerá ao disposto no inciso II do § 2º do art. 7º desta Lei.

Art. 9º No exercício de sua competência, a União adotará as seguintes providências:

I - legislar sobre a produção, registro, comércio interestadual, exportação, importação, transporte, classificação e controle tecnológico e toxicológico;

II - controlar e fiscalizar os estabelecimentos de produção, importação e exportação;

III - analisar os produtos agrotóxicos, seus componentes e afins, nacionais e importados;

IV - controlar e fiscalizar a produção, a exportação e a importação.

Art. 10. Compete aos Estados e ao Distrito Federal, nos termos dos arts. 23 e 24 da Constituição Federal, legislar sobre o uso, a produção, o consumo, o comércio e o armazenamento dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como fiscalizar o uso, o consumo, o comércio, o armazenamento e o transporte interno.

Art. 11. Cabe ao Município legislar supletivamente sobre o uso e o armazenamento dos agrotóxicos, seus componentes e afins.

Art. 12. A União, através dos órgãos competentes, prestará o apoio necessário às ações de controle e fiscalização, à Unidade da Federação que não dispuser dos meios necessários.

Art. 12A. Compete ao Poder Público a fiscalização: (Incluído pela Lei nº 9.974, de 2000)

I – da devolução e destinação adequada de embalagens vazias de agrotóxicos, seus componentes e afins, de produtos apreendidos pela ação fiscalizadora e daqueles impróprios para utilização ou em desuso; (Incluído pela Lei nº 9.974, de 2000)

II – do armazenamento, transporte, reciclagem, reutilização e inutilização de embalagens vazias e produtos referidos no inciso I. (Incluído pela Lei nº 9.974, de 2000)

Art. 13. A venda de agrotóxicos e afins aos usuários será feita através de receituário próprio, prescrito por profissionais legalmente habilitados, salvo casos excepcionais que forem previstos na regulamentação desta Lei.

~~Art. 14. As responsabilidades administrativa, civil e penal, pelos danos causados à saúde das pessoas e ao meio ambiente, quando a produção, a comercialização, a utilização e o transporte não cumprirem o disposto nesta Lei, na sua regulamentação e nas legislações estaduais e municipais, cabem:~~

Art. 14. As responsabilidades administrativa, civil e penal pelos danos causados à saúde das pessoas e ao meio ambiente, quando a produção, comercialização, utilização, transporte e destinação de embalagens vazias de agrotóxicos, seus componentes e afins, não cumprirem o disposto na legislação pertinente, cabem: (Redação dada pela Lei nº 9.974, de 2000)

a) ao profissional, quando comprovada receita errada, displicente ou indevida;

~~b) ao usuário ou a prestador de serviços, quando em desacordo com o receituário;~~

b) ao usuário ou ao prestador de serviços, quando proceder em desacordo com o receituário ou as recomendações do fabricante e órgãos registrantes e sanitário-ambientais; (Redação dada pela Lei nº 9.974, de 2000)

~~c) ao comerciante, quando efetuar venda sem o respectivo receituário ou em desacordo com a receita;~~

c) ao comerciante, quando efetuar venda sem o respectivo receituário ou em desacordo com a receita ou recomendações do fabricante e órgãos registrantes e sanitário-ambientais; (Redação dada pela Lei nº 9.974, de 2000)

d) ao registrante que, por dolo ou por culpa, omitir informações ou fornecer informações incorretas;

~~e) ao produtor que produzir mercadorias em desacordo com as especificações constantes do registro de~~

~~produto, do rótulo, da bula, do folheto e da propaganda;~~

e) ao produtor, quando produzir mercadorias em desacordo com as especificações constantes do registro do produto, do rótulo, da bula, do folheto e da propaganda, ou não der destinação às embalagens vazias em conformidade com a legislação pertinente; (Redação dada pela Lei nº 9.974, de 2000)

f) ao empregador, quando não fornecer e não fizer manutenção dos equipamentos adequados à proteção da saúde dos trabalhadores ou dos equipamentos na produção, distribuição e aplicação dos produtos.

~~Art. 15. Aquele que produzir, comercializar, transportar, aplicar ou prestar serviços na aplicação de agrotóxicos, seus componentes e afins, descumprindo as exigências estabelecidas nas leis e nos seus regulamentos, ficará sujeito à pena de reclusão de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, além da multa de 100 (cem) a 1.000 (mil) MVR. Em caso de culpa, será punido com pena de reclusão de 1 (um) a 3 (três) anos, além da multa de 50 (cinquenta) a 500 (quinhentos) MVR.~~

Art. 15. Aquele que produzir, comercializar, transportar, aplicar, prestar serviço, der destinação a resíduos e embalagens vazias de agrotóxicos, seus componentes e afins, em descumprimento às exigências estabelecidas na legislação pertinente estará sujeito à pena de reclusão, de dois a quatro anos, além de multa. (Redação dada pela Lei nº 9.974, de 2000)

Art. 16. O empregador, profissional responsável ou o prestador de serviço, que deixar de promover as medidas necessárias de proteção à saúde e ao meio ambiente, estará sujeito à pena de reclusão de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, além de multa de 100 (cem) a 1.000 (mil) MVR. Em caso de culpa, será punido com pena de reclusão de 1 (um) a 3 (três) anos, além de multa de 50 (cinquenta) a 500 (quinhentos) MVR.

Art. 17. Sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis, a infração de disposições desta Lei acarretará, isolada ou cumulativamente, nos termos previstos em regulamento, independente das medidas cautelares de estabelecimento e apreensão do produto ou alimentos contaminados, a aplicação das seguintes sanções:

I - advertência;

II - multa de até 1000 (mil) vezes o Maior Valor de Referência - MVR, aplicável em dobro em caso de reincidência;

III - condenação de produto;

IV - inutilização de produto;

V - suspensão de autorização, registro ou licença;

VI - cancelamento de autorização, registro ou licença;

VII - interdição temporária ou definitiva de estabelecimento;

VIII - destruição de vegetais, partes de vegetais e alimentos, com resíduos acima do permitido;

IX - destruição de vegetais, partes de vegetais e alimentos, nos quais tenha havido aplicação de agrotóxicos de uso não autorizado, a critério do órgão competente.

Parágrafo único. A autoridade fiscalizadora fará a divulgação das sanções impostas aos infratores desta Lei.

Art. 18. Após a conclusão do processo administrativo, os agrotóxicos e afins, apreendidos como resultado da ação fiscalizadora, serão inutilizados ou poderão ter outro destino, a critério da autoridade competente.

Parágrafo único. Os custos referentes a quaisquer dos procedimentos mencionados neste artigo correrão por conta do infrator.

Art. 19. O Poder Executivo desenvolverá ações de instrução, divulgação e esclarecimento, que estimulem o uso seguro e eficaz dos agrotóxicos, seus componentes e afins, com o objetivo de reduzir os efeitos prejudiciais para os seres humanos e o meio ambiente e de prevenir acidentes decorrentes de sua utilização imprópria.

Parágrafo único. As empresas produtoras e comercializadoras de agrotóxicos, seus componentes e afins, implementarão, em colaboração com o Poder Público, programas educativos e mecanismos de controle e estímulo à devolução das embalagens vazias por parte dos usuários, no prazo de cento e oitenta dias

23/11/2015

L7802

fls. 164
01.016.15

contado da publicação desta Lei. (Incluído pela Lei nº 9.974, de 2000)

Art. 20. As empresas e os prestadores de serviços que já exercem atividades no ramo de agrotóxicos, seus componentes e afins, têm o prazo de até 6 (seis) meses, a partir da regulamentação desta Lei, para se adaptarem às suas exigências.

Parágrafo único. Aos titulares do registro de produtos agrotóxicos que têm como componentes os organoclorados será exigida imediata reavaliação de seu registro, nos termos desta Lei.

Art. 21. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 90 (noventa) dias, contado da data de sua publicação.

Art. 22. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 23. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 11 de julho de 1989; 168º da Independência e 101º da República.

JOSÉ SARNEY

Iris Rezende Machado

João Alves Filho

Rubens Bayma Denys

Este texto não substitui o publicado no DOU de 12.7.1989.

*



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

11
07-016-15
8

DECRETO Nº 5.098, DE 3 DE JUNHO DE 2004.

Dispõe sobre a criação do Plano Nacional de Prevenção, Preparação e Resposta Rápida a Emergências Ambientais com Produtos Químicos Perigosos - P2R2, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso VI, alínea "a", da Constituição, e

Considerando as referências da Constituição ao papel do poder público e da sociedade, no que diz respeito às medidas de prevenção e proteção à saúde humana e ao meio ambiente;

Considerando o disposto no art. 5º da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, sobre a Política Nacional de Meio Ambiente, determinando que as diretrizes da referida Política sejam elaboradas sob a forma de normas e planos;

Considerando os compromissos internacionais decorrentes da assinatura ou ratificação mediante decretos legislativos, de instrumentos que tratam do controle de produtos e resíduos químicos, tais como a Convenção de Roterdã sobre o Procedimento de Consentimento Prévio Informado para o Comércio Internacional de Certas Substâncias Químicas e Agrotóxicos Perigosos, a Convenção de Estocolmo sobre os Poluentes Orgânicos Persistentes e a Convenção de Basiléia sobre os Movimentos Transfronteiriços de Resíduos Perigosos;

Considerando as declarações e textos como a Agenda 21 da Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento (Rio-1992), que trata em seus Capítulos 19 e 20, respectivamente, da gestão ambientalmente segura e prevenção do tráfico ilícito de produtos químicos tóxicos e também dos resíduos tóxicos, e o Plano de Implementação da Cúpula Mundial sobre Desenvolvimento Sustentável (Joanesburgo-2002), que determinou a elaboração da Abordagem Estratégica para a Gestão Internacional de Substâncias Químicas;

Considerando as diretrizes do Plano Plurianual 2004/2007, que incluem dentre os seus objetivos a promoção da prevenção e redução de riscos e a mitigação de impactos decorrentes de acidentes e emergências ambientais relacionadas às atividades químicas que podem ocasionar contaminação ao homem e ao meio ambiente;

DECRETA:

Art. 1º Fica criado o Plano Nacional de Prevenção, Preparação e Resposta Rápida a Emergências Ambientais com Produtos Químicos Perigosos - P2R2, com o objetivo de prevenir a ocorrência de acidentes com produtos químicos perigosos e aprimorar o sistema de preparação e resposta a emergências químicas no País.

Parágrafo único. O P2R2 será constituído de ações, atividades e projetos a serem formulados e executados de forma participativa e integrada pelos governos federal, distrital, estaduais e municipais e pela sociedade civil, e observará os princípios, diretrizes estratégicas e a organização definidos neste Decreto.

Art. 2º São princípios orientadores do P2R2, aqueles reconhecidos como princípios gerais do direito ambiental brasileiro, tais como:

- I - princípio da informação;
- II - princípio da participação;
- III - princípio da prevenção;
- IV - princípio da precaução;
- V - princípio da reparação; e
- VI - princípio do poluidor-pagador.

Art. 3º São diretrizes estratégicas do P2R2:

I - elaboração e constante atualização de planejamento preventivo que evite a ocorrência de acidentes com produtos químicos perigosos;

II - identificação dos aspectos legais e organizacionais pertinentes a tais ocorrências;

III - criação e operação de estrutura organizacional adequada ao cumprimento das metas e dos objetivos estabelecidos no P2R2;

IV - estímulo à adoção de soluções inovadoras que assegurem a plena integração de esforços entre o poder público e a sociedade civil, especialmente no âmbito dos Estados e Municípios;

V - definição das responsabilidades respectivas do poder público e dos setores privados em casos de acidentes com produtos químicos perigosos, e dos compromissos a serem assumidos pelas partes de proteger o meio ambiente e a saúde da população;

VI - desenvolvimento e implementação de sistemas de geração e compilação de informações essenciais à execução eficaz do P2R2, integrando as ações de controle (licenciamento e fiscalização) e de atendimento a emergências, com as atividades de produção, armazenamento, transporte e manipulação de produtos químicos perigosos, bem como assegurando ao cidadão o acesso à informação sobre os riscos de acidentes com produtos químicos perigosos;

VII - mobilização de recursos humanos e financeiros apropriados e suficientes para assegurar os níveis de desempenho estabelecidos pelo P2R2;

VIII - fortalecimento da capacidade de gestão ambiental integrada dos órgãos e instituições públicas no âmbito federal, distrital, estadual e municipal, para o desenvolvimento de planos de ações conjuntas, no atendimento a situações emergenciais envolvendo produtos químicos perigosos, estabelecendo seus níveis de competência e otimizando a suficiência de recursos financeiros, humanos ou materiais, no sentido de ampliar a capacidade de resposta; e

IX - aperfeiçoamento contínuo do P2R2 por meio de processo sistemático de auditoria e avaliação do desempenho e da revisão periódica das diretrizes, dos objetivos e das metas.

Art. 4º A estrutura organizacional incumbida de formular e supervisionar a execução do P2R2, compreendendo os projetos e as ações de prevenção, preparação e resposta rápida a acidentes ambientais com produtos químicos perigosos nos âmbitos federal, distrital e estadual, bem como a articulação e proposição de parcerias com órgãos públicos e entidades privadas afins, com vistas à sua implementação, constará, basicamente, da Comissão Nacional do P2R2 (CN - P2R2) e de Comissões Estaduais e Distrital do P2R2 (CE - P2R2 e CD - P2R2).

Parágrafo único. A critério das autoridades estaduais e distrital, as CE - P2R2 e CD - P2R2 poderão ser substituídas por estruturas equivalentes, desde que formalmente constituídas.

Art. 5º A CN - P2R2 terá a seguinte composição:

I - um representante de cada Ministério a seguir indicado:

- a) do Meio Ambiente, que a coordenará;
- b) da Integração Nacional;
- c) da Saúde;
- d) de Minas e Energia;
- e) do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- f) do Trabalho e Emprego;
- g) dos Transportes; e
- h) da Justiça;

II - cinco representantes de cada instituição a seguir indicada:

23/11/2015

D5098

fls. 167

- a) Associação Brasileira das Entidades Estaduais de Meio Ambiente - ABEMA; e
- b) Associação Nacional de Municípios e Meio Ambiente - ANAMMA;
- III - dois representantes de organizações não-governamentais e do setor privado.

§ 1º Os representantes de que tratam os incisos I e II, e seus respectivos suplentes, serão indicados pelos titulares dos Ministérios e instituições representados.

§ 2º Os representantes de que trata o inciso III, e seus respectivos suplentes, serão indicados pelos segmentos representados.

§ 3º Os representantes de que tratam os incisos I a III, e seus respectivos suplentes serão designados pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente.

§ 4º A CN - P2R2 contará com uma secretaria-executiva e poderá constituir grupos de apoio a emergências e de preparação a resposta, bem assim comitês técnicos para finalidades específicas.

Art. 6º Compete à CN - P2R2:

I - zelar pela observância dos princípios e assegurar o cumprimento do objetivo geral e das diretrizes estratégicas do P2R2;

II - articular e propor parcerias com órgãos públicos e entidades privadas afins, visando à implementação do P2R2;

III - identificar as oportunidades e estimular o aperfeiçoamento dos instrumentos de gestão do P2R2;

IV - proceder à análise de acidentes em conjunto com outras entidades, quando julgar necessário;

V - promover o desenvolvimento, implantação, atualização, padronização e acesso ao sistema de informações do P2R2 e apoiar os Estados, o Distrito Federal e os Municípios nesse sentido;

VI - divulgar e disseminar informações relativas ao P2R2, seus objetivos, diretrizes e organização;

VII - mobilizar os recursos humanos e financeiros de suporte ao plano, visando garantir a implantação e manutenção do P2R2;

VIII - incentivar a criação de Comissões Estaduais e Distrital e colaborar com elas na implementação do P2R2;

IX - apoiar as CE - P2R2, CD - P2R2 e entidades municipais, mediante solicitação dessas, na ocorrência de acidentes de maior gravidade;

X - elaborar o seu regimento interno e unidades vinculadas.

Art. 7º A participação nas atividades das CN - P2R2 será considerada função relevante, não remunerada.

Art. 8º Poderão ser convidados a participar das reuniões da CN - P2R2 representantes de órgãos públicos e entidades privadas afins.

Parágrafo único. As despesas decorrentes do desempenho da função de membros na CN - P2R2 correrão à conta das dotações dos Ministérios, instituições e segmentos representados.

Art. 9º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 3 de junho de 2004; 183º da Independência e 116º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Marina Silva

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 4.6.2004



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

13
87.616.5

LEI Nº 9.294, DE 15 DE JULHO DE 1996.

Regulamento

Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O uso e a propaganda de produtos fumíferos, derivados ou não do tabaco, de bebidas alcoólicas, de medicamentos e terapias e de defensivos agrícolas estão sujeitos às restrições e condições estabelecidas por esta Lei, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

Parágrafo único. Consideram-se bebidas alcoólicas, para efeitos desta Lei, as bebidas potáveis com teor alcoólico superior a treze graus Gay Lussac.

~~Art. 2º É proibido o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou de qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo, privado ou público, salvo em área destinada exclusivamente a esse fim, devidamente isolada e com arejamento conveniente.~~

Art. 2º É proibido o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo fechado, privado ou público. (Redação dada pela Lei nº 12.546, de 2011)

§ 1º Incluem-se nas disposições deste artigo as repartições públicas, os hospitais e postos de saúde, as salas de aula, as bibliotecas, os recintos de trabalho coletivo e as salas de teatro e cinema.

~~§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no caput nas aeronaves e veículos de transporte coletivo, salvo quando transcorrida uma hora de viagem e houver nos referidos meios de transporte parte especialmente reservada aos fumantes.~~

~~§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no caput nas aeronaves e demais veículos de transporte coletivo. (Redação dada pela Lei nº 10.167, de 2000)~~

§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no **caput** nas aeronaves e veículos de transporte coletivo. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 3º Considera-se recinto coletivo o local fechado, de acesso público, destinado a permanente utilização simultânea por várias pessoas. (Incluído pela Lei nº 12.546, de 2011)

~~Art. 3º A propaganda comercial dos produtos referidos no artigo anterior somente será permitida nas emissoras de rádio e televisão no horário compreendido entre as vinte e uma e as seis horas.~~

~~Art. 3º A propaganda comercial dos produtos referidos no artigo anterior só poderá ser efetuada através de pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda. (Redação dada pela Lei nº 10.167, de 2000)~~

Art. 3º É vedada, em todo o território nacional, a propaganda comercial de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, com exceção apenas da exposição dos referidos produtos nos locais de vendas, desde que acompanhada das cláusulas de advertência a que se referem os §§ 2º, 3º e 4º deste artigo e da respectiva tabela de preços, que deve incluir o preço mínimo de venda no varejo de cigarros classificados no código 2402.20.00 da Tipi, vigente à época, conforme estabelecido pelo Poder Executivo. (Redação dada pela Lei nº 12.546, de 2011)

§ 1º A propaganda comercial dos produtos referidos neste artigo deverá ajustar-se aos seguintes princípios:

I - não sugerir o consumo exagerado ou irresponsável, nem a indução ao bem-estar ou saúde, ou fazer associação a celebrações cívicas ou religiosas;

II - não induzir as pessoas ao consumo, atribuindo aos produtos propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam a fadiga ou a tensão, ou qualquer efeito similar;

III - não associar idéias ou imagens de maior êxito na sexualidade das pessoas, insinuando o aumento de virilidade ou feminilidade de pessoas fumantes;

~~IV - não associar o uso do produto à prática de esportes olímpicos, nem sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas ou ilegais;~~

IV - não associar o uso do produto à prática de atividades esportivas, olímpicas ou não, nem sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas, abusivas ou ilegais; (Redação dada pela Lei nº 10.167, de 2000)

V - não empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo;

~~VI - não incluir, na radiodifusão de sons ou de sons e imagens, a participação de crianças ou adolescentes, nem a eles dirigir-se.~~

VI - não incluir a participação de crianças ou adolescentes. (Redação dada pela Lei nº 10.167, de 2000)

~~§ 2º A propaganda conterá, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência escrita e/ou falada sobre os malefícios do fumo, através das seguintes frases, usadas sequencialmente, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese devendo variar no máximo a cada cinco meses, todas precedidas da afirmação "O Ministério da Saúde Adverte":~~

~~I - fumar pode causar doenças do coração e derrame cerebral;~~

~~II - fumar pode causar câncer de pulmão, bronquite crônica e enfisema pulmonar;~~

~~III - fumar durante a gravidez pode prejudicar o bebê;~~

~~IV - quem fuma adoece mais de úlcera do estômago;~~

~~V - evite fumar na presença de crianças;~~

~~VI - fumar provoca diversos males à sua saúde.~~

§ 2º A propaganda conterá, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios do fumo, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas sequencialmente, de forma simultânea ou rotativa. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

~~§ 3º As embalagens, exceto se destinadas à exportação, os pôsteres, painéis ou cartazes, jornais e revistas que façam difusão ou propaganda dos produtos referidos no art. 2º conterão a advertência mencionada no parágrafo anterior.~~

~~§ 3º A embalagem, exceto se destinada à exportação, e o material de propaganda referido neste artigo conterão a advertência mencionada no parágrafo anterior. (Redação dada pela Lei nº 10.167, de 2000)~~

§ 3º As embalagens e os maços de produtos fumígenos, com exceção dos destinados à exportação, e o material de propaganda referido no caput deste artigo conterão a advertência mencionada no § 2º acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 4º Nas embalagens, as cláusulas de advertência a que se refere o § 2º deste artigo serão sequencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese devendo variar no máximo a cada cinco meses, inseridas, de forma legível e ostensivamente destacada, em uma das laterais dos maços, carteiras ou pacotes que sejam habitualmente comercializados diretamente ao consumidor.

~~§ 5º Nos pôsteres, painéis, cartazes, jornais e revistas, as cláusulas de advertência a que se refere o § 2º deste artigo serão sequencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese variando no máximo a cada cinco meses, devendo ser escritas de forma legível e ostensiva.~~

~~§ 5º A advertência a que se refere o § 2º deste artigo, escrita de forma legível e ostensiva, será sequencialmente usada de modo simultâneo ou rotativo, nesta última hipótese variando, no máximo, a cada cinco meses. (Redação dada pela Lei nº 10.167, de 2000)~~

§ 5º Nas embalagens de produtos fumígenos vendidas diretamente ao consumidor, as cláusulas de advertência a que se refere o § 2º deste artigo serão sequencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese devendo variar no máximo a cada 5 (cinco) meses, inseridas, de forma legível e ostensivamente destacada, em 100% (cem por cento) de sua face posterior e de uma de suas laterais. (Redação dada pela Lei nº 12.546, de 2011)

§ 6º A partir de 1º de janeiro de 2016, além das cláusulas de advertência mencionadas no § 5º deste artigo, nas embalagens de produtos fumígenos vendidas diretamente ao consumidor também deverá ser impresso um texto de advertência adicional ocupando 30% (trinta por cento) da parte inferior de sua face frontal. (Incluído pela Lei nº 12.546, de 2011)

§ 7º (VETADO). (Incluído pela Lei nº 12.546, de 2011)

Art. 3º-A Quanto aos produtos referidos no art. 2º desta Lei, são proibidos: (Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000)

I – a venda por via postal; (Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000)

II – a distribuição de qualquer tipo de amostra ou brinde; (Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000)

III – a propaganda por meio eletrônico, inclusive internet; (Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000)

IV – a realização de visita promocional ou distribuição gratuita em estabelecimento de ensino ou local público; (Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000)

V – o patrocínio de atividade cultural ou esportiva; (Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000)

VI – a propaganda fixa ou móvel em estádio, pista, palco ou local similar; (Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000)

VII – a propaganda indireta contratada, também denominada *merchandising*, nos programas produzidos no País após a publicação desta Lei, em qualquer horário; (Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000)

~~VIII – a comercialização em estabelecimentos de ensino e de saúde. (Inciso incluído pela Lei nº 10.167, de 2000)~~

VIII – a comercialização em estabelecimento de ensino, em estabelecimento de saúde e em órgãos ou entidades da Administração Pública; (Redação dada pela Lei nº 10.702, de 14.7.2003)

IX – a venda a menores de dezoito anos. (Incluído pela Lei nº 10.702, de 14.7.2003)

~~Parágrafo único. O disposto nos incisos V e VI deste artigo entrará em vigor em 1º de janeiro de 2003, no caso de eventos esportivos internacionais e culturais, desde que o patrocinador seja identificado apenas com a marca do produto ou fabricante, sem recomendação de consumo. (Parágrafo incluído pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000)~~

§ 1º Até 30 de setembro de 2005, o disposto nos incisos V e VI não se aplica no caso de eventos esportivos internacionais que não tenham sede fixa em um único país e sejam organizados ou realizados por instituições estrangeiras. (Renumerado e alterado pela Lei nº 10.702, de 14.7.2003)

§ 2º É facultado ao Ministério da Saúde afixar, nos locais dos eventos esportivos a que se refere o § 1º, propaganda fixa com mensagem de advertência escrita que observará os conteúdos a que se refere o § 2º do art. 3ºC, cabendo aos responsáveis pela sua organização assegurar os locais para a referida afixação. (Incluído pela Lei nº 10.702, de 14.7.2003)

Art. 3º-B Somente será permitida a comercialização de produtos fumígenos que ostentem em sua embalagem a identificação junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na forma do regulamento. (Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000)

Art. 3ºC A aplicação do disposto no § 1º do art. 3ºA, bem como a transmissão ou retransmissão, por televisão, em território brasileiro, de eventos culturais ou esportivos com imagens geradas no estrangeiro patrocinados por empresas ligadas a produtos fumígenos, exige a veiculação gratuita pelas emissoras de

televisão, durante a transmissão do evento, de mensagem de advertência sobre os malefícios do fumo. (Incluído pela Lei nº 10.702, de 14.7.2003)

§ 1º Na abertura e no encerramento da transmissão do evento, será veiculada mensagem de advertência, cujo conteúdo será definido pelo Ministério da Saúde, com duração não inferior a trinta segundos em cada inserção. (Incluído pela Lei nº 10.702, de 14.7.2003)

§ 2º A cada intervalo de quinze minutos será veiculada, sobreposta à respectiva transmissão, mensagem de advertência escrita e falada sobre os malefícios do fumo com duração não inferior a quinze segundos em cada inserção, por intermédio das seguintes frases e de outras a serem definidas na regulamentação, usadas sequencialmente, todas precedidas da afirmação "O Ministério da Saúde adverte": (Incluído pela Lei nº 10.702, de 14.7.2003)

I – "fumar causa mau hálito, perda de dentes e câncer de boca"; (Incluído pela Lei nº 10.702, de 14.7.2003)

II – "fumar causa câncer de pulmão"; (Incluído pela Lei nº 10.702, de 14.7.2003)

III – "fumar causa infarto do coração"; (Incluído pela Lei nº 10.702, de 14.7.2003)

IV – "fumar na gravidez prejudica o bebê"; (Incluído pela Lei nº 10.702, de 14.7.2003)

V – "em gestantes, o cigarro provoca partos prematuros, o nascimento de crianças com peso abaixo do normal e facilidade de contrair asma"; (Incluído pela Lei nº 10.702, de 14.7.2003)

VI – "crianças começam a fumar ao verem os adultos fumando"; (Incluído pela Lei nº 10.702, de 14.7.2003)

VII – "a nicotina é droga e causa dependência"; e (Incluído pela Lei nº 10.702, de 14.7.2003)

VIII – "fumar causa impotência sexual". (Incluído pela Lei nº 10.702, de 14.7.2003)

§ 3º Considera-se, para os efeitos desse artigo, integrantes do evento os treinos livres ou oficiais, os ensaios, as representações e os compactos. (Incluído pela Lei nº 10.702, de 14.7.2003)

Art. 4º Somente será permitida a propaganda comercial de bebidas alcoólicas nas emissoras de rádio e televisão entre as vinte e uma e as seis horas.

§ 1º A propaganda de que trata este artigo não poderá associar o produto ao esporte olímpico ou de competição, ao desempenho saudável de qualquer atividade, à condução de veículos e a imagens ou idéias de maior êxito ou sexualidade das pessoas.

§ 2º Os rótulos das embalagens de bebidas alcoólicas conterão advertência nos seguintes termos: "Evite o Consumo Excessivo de Alcool".

Art. 4º-A. Na parte interna dos locais em que se vende bebida alcoólica, deverá ser afixado advertência escrita de forma legível e ostensiva de que é crime dirigir sob a influência de álcool, punível com detenção. (Incluído pela Lei nº 11.705, de 2008)

Art. 5º As chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos indicados nos arts. 2º e 4º, para eventos alheios à programação normal ou rotineira das emissoras de rádio e televisão, poderão ser feitas em qualquer horário, desde que identificadas apenas com a marca ou *slogan* do produto, sem recomendação do seu consumo.

§ 1º As restrições deste artigo aplicam-se à propaganda estática existente em estádios, veículos de competição e locais similares.

§ 2º Nas condições do *caput*, as chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos estarão liberados da exigência do § 2º do art. 3º desta Lei.

Art. 6º É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular a propaganda dos produtos de que trata esta Lei.

Art. 7º A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

§ 1º Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 2º A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica, nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.

§ 3º Os produtos fitoterápicos da flora medicinal brasileira que se enquadram no disposto no § 1º deste artigo deverão apresentar comprovação científica dos seus efeitos terapêuticos no prazo de cinco anos da publicação desta Lei, sem o que sua propaganda será automaticamente vedada.

§ 4º É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 5º Toda a propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado. (Renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 8º A propaganda de defensivos agrícolas que contenham produtos de efeito tóxico, mediato ou imediato, para o ser humano, deverá restringir-se a programas e publicações dirigidas aos agricultores e pecuaristas, contendo completa explicação sobre a sua aplicação, precauções no emprego, consumo ou utilização, segundo o que dispuser o órgão competente do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sem prejuízo das normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde ou outro órgão do Sistema Único de Saúde.

~~Art. 9º Aplicam-se aos infratores desta Lei, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente no Código de Defesa do Consumidor, as seguintes sanções:~~

Art. 9º Aplicam-se ao infrator desta Lei, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente no Código de Defesa do Consumidor e na Legislação de Telecomunicações, as seguintes sanções: (Redação dada pela Lei nº 10.167, de 2000)

I - advertência;

II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, por prazo de até trinta dias;

III - obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé;

IV - apreensão do produto;

~~V - multa de R\$ 1.410,00 (um mil quatrocentos e dez reais) a R\$ 7.250,00 (sete mil duzentos e cinquenta reais), cobrada em dobro, em triplo e assim sucessivamente, na reincidência.~~

V - multa, de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), aplicada conforme a capacidade econômica do infrator; (Redação dada pela Lei nº 10.167, de 2000)

VI - suspensão da programação da emissora de rádio e televisão, pelo tempo de dez minutos, por cada minuto ou fração de duração da propaganda transmitida em desacordo com esta Lei, observando-se o mesmo horário. (Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000)

VII - no caso de violação do disposto no inciso IX do artigo 3ºA, as sanções previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo do disposto no art. 243 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990. (Incluído pela Lei nº 10.702, de 14.7.2003)

§ 1º As sanções previstas neste artigo poderão ser aplicadas gradativamente e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidade do infrator.

§ 2º Em qualquer caso, a peça publicitária fica definitivamente vetada.

~~§ 3º Consideram-se infratores, para efeitos deste artigo, os responsáveis pelo produto, pela peça~~

~~publicitária e pelo veículo de comunicação utilizado.~~

§ 3º Considera-se infrator, para os efeitos desta Lei, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação. (Redação dada pela Lei nº 10.167, de 2000)

§ 4º Compete à autoridade sanitária municipal aplicar as sanções previstas neste artigo, na forma do art. 12 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ressalvada a competência exclusiva ou concorrente: (Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000)

I – do órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, inclusive quanto às sanções aplicáveis às agências de publicidade, responsáveis por propaganda de âmbito nacional; (Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000)

II – do órgão de regulamentação da aviação civil do Ministério da Defesa, em relação a infrações verificadas no interior de aeronaves; (Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000)

III – do órgão do Ministério das Comunicações responsável pela fiscalização das emissoras de rádio e televisão; (Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000)

IV – do órgão de regulamentação de transportes do Ministério dos Transportes, em relação a infrações ocorridas no interior de transportes rodoviários, ferroviários e aquaviários de passageiros. (Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000)

~~§ 5º (VETADO) (Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000)~~

§ 5º O Poder Executivo definirá as competências dos órgãos e entidades da administração federal encarregados em aplicar as sanções deste artigo. (Incluído pela Lei nº 10.702, de 14.7.2003)

Art. 10. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo máximo de sessenta dias de sua publicação.

Art. 11. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 12. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 15 de julho de 1996; 175º da Independência e 108º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Nelson A. Jobin

Arlindo Porto

Adib Jatene

Este texto não substitui o publicado no DOU de 16.7.1996

*



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

Vide Lei nº 11.972, de 2009

Texto compilado

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

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 9.695, de 20 de agosto de 1998;

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

23/11/2015

L9782

fls. 175

~~VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º 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 - SBC, 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 - autuar 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)

~~XXVIII - fiscalizar a constituição das Comissões de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento das Gestantes e Puérperas de Risco no âmbito do Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção de Mortalidade Materna pelos estabelecimentos de saúde, públicos e privados, conveniados ou não ao Sistema Único de Saúde - SUS;~~ (Incluído pela Medida Provisória nº 567, de 2011) Sem eficácia

§ 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)

§ 7º Para o cumprimento do disposto no inciso X deste artigo, a Agência poderá se utilizar de informações confidenciais sobre inspeções recebidas no âmbito de acordos ou convênios com autoridade sanitária de outros países, bem como autorizar a realização de vistorias e inspeções em plantas fabris por instituições nacionais ou internacionais credenciadas pela Agência para tais atividades. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

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;

23/11/2015

L9782

fls. 176

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 reconstituições;

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

X - cigarros, cigarilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, 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 a área 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 da Diretoria, mediante provocação dos interessados;~~

~~VIII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes.~~

23/11/2015

L9782

fls. 177

~~§ 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)

VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

~~§ 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, provendo 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, provendo 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 - FCVS 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 FCVS perceberá os vencimentos de 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 FCVS dentro de sua estrutura organizacional, observados os níveis hierárquicos, os valores de retribuição 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 inacumulável 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.~~

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

23/11/2015

L9782

Do Patrimônio e Receitas

Seção I

Das Receitas da Autarquia

fls. 178

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 transferências 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, apreendidos 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 II 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 As 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)

§ 9º O agricultor familiar, definido conforme a Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006, e identificado pela Declaração de Aptidão ao PRONAF - DAP, Física ou Jurídica, bem como o Microempreendedor Individual, previsto no art. 18-A da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, e o empreendedor da economia solidária estão isentos do pagamento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. (Incluído pela Lei nº 13.001, de 2014)

§ 10. As autorizações de funcionamento de empresas previstas nos subitens dos itens 3.1, 3.2, 5.1 e 7.1 do Anexo II, ficam isentas de renovação. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

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 ênus, 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 requisições de que trata o caput deste artigo serão irrecusáveis, 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 requisição implicar redução de remuneração do servidor requisitado, fica a Agência autorizada a complementá-la até o limite da remuneração do cargo efetivo percebida 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 166, de 23.12.2004) (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 efetuada à vista da notória capacidade técnica ou científica do profissional, mediante análise de currículo vitae.~~ (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 (SIPEC).~~ (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 8.746, 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 8.591, 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 - GDCT, criada pela Lei nº 9.628, de 20 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 - GDCT, 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 8.647, 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 pela 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)

23/11/2015

L9782

PL 180

§ 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 localizem. (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)

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 a 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 interpelação, 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 COMISSIONADAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

UNIDADE	CARGOS/ FUNÇÕES Nº	DENOMINAÇÃO CARGO/FUNÇÃO	NE/ DAS/ FG
DIRETORIA	5	Diretor	NE
	5	Assessor Especial	102.6
	3	Auxiliar	102.1
GABINETE	4	Chefe de Gabinete	101.4
	4	Procurador	101.6
	4	Corregedor	101.4
	4	Ouvidor	101.4
	4	Auditor	101.4
	17	Gerente Geral	101.6
	38	Gerente	101.4

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

CÓDIGO/FCVS	QTDE.	VALOR
-------------	-------	-------

23/11/2015

L9782

fls. 181

FCVS-V	42	1.170,00
FCVS-IV	68	866,00
FCVS-III	47	616,00
FCVS-II	68	464,00
FCVS-I	60	402,00
TOTAL	274	477.006,00

ANEXO II
TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Fatos Geradores	Valores em R\$	Prazos para Renovação
1. Autorização de funcionamento de empresa, para cada tipo de atividade		
1.1. Sobre a indústria de medicamentos	40.000	anual
1.2. Sobre equipamentos e correlatos	20.000	anual
1.3. Distribuidores de medicamentos, drogeries e farmácias	45.000	anual
1.3. Demais	40.000	anual
2. Alteração ou acréscimo na autorização (tipo de atividade, dados cadastrais,	6.600	indeterminado
Fusão ou incorporação empresarial)		
3. Substituição do 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	2.700	três anos
6.2. Saneantes	11.700	três anos
6.3.1. Equipamentos, Aparelhos e Instrumentos	65.000	três anos
6.3.2. Outros (conj. de diagn. e testes de sangue)	16.300	três anos
6.4. Medicamentos		
6.4.1. Novos	80.000	cinco anos
6.4.2. Similares	35.000	cinco anos
6.4.3. Genéricos	10.600	cinco anos
6.6. Alimentos e Bebidas	10.000	cinco anos
6.6. Tabaco e Similares	100.000	anual
6. Acréscimo ou Modificação no Registro		
6.1. Apresentação	1.800	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	8.100	indeterminado
7. Isenção do registro	2.200	indeterminado
8. Certidão, atestado, classificação toxicológica, extensão de uso, outa de comercialização por empresa de produto controlado demais atos declaratórios	10.000	indeterminado
9. Descarquivamento do processo e 2ª via do documento	2.200	indeterminado
10. Anuência na notificação de publicidade de produtos para veiculação máxima de 6 meses	8.800	indeterminado
11. Anuência em processo de importação ou exportação para pesquisa clínica	10.000	
12. Anuência para isenção de imposto e em processo de importação ou exportação de produtos, sujeito a Vigilância Sanitária.	isento	indeterminado
13. Anuência em processo de importação e exportação para fins de comercialização do produto sujeito a Vigilância Sanitária	100	indeterminado
14. Colheita e transporte de amostras para análise de controle de produtos importados:		
- dentro do município		
- outro município no mesmo Estado	150	
- outro Estado	300	
	600	Indeterminado

23/11/2015

L9782

fls. 182

16. Vistoria para verificação de cumprimento de exigências sanitárias	600	indeterminado
16. Atividades de Controle Sanitário de Portos, Aeroportos e Fronteiras		
16.1. Emissão de Certificado de Desratização e Isenção de Desratização de Embarcação	1000	indeterminado
16.2. Emissão de Guia de Desembarque de Passageiros e Tripulantes de Embarcações Aeronaves e Veículos Terrestre de Trânsito Internacional	600	
16.3. Emissão de Certificado de Livre Prática	600	indeterminado
16.4. Emissão de Guia Traslado de Cadáver em Embarcações Aeronaves e veículos terrestres em trânsito interestadual e internacional	160	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 9631 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, com o 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

(Vide Lei nº 13.043, de 2014)

TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Itens	FATOS GERADORES	Valores em R\$
1		
1.1	Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas, águas envasadas e embalagens recicladas	6.000
1.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de alimentos	1.800
1.3	Revalidação ou renovação de registro de alimentos	6.000
1.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de alimentos	
1.4.1	No País e MERCOSUL	
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
1.4.2	Outros países	37.000
2		
2.1	Registro de cosméticos	2.500
2.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de cosméticos	1.800
2.3	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos	2.500
2.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos	
2.4.1	No País e MERCOSUL	
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
2.4.2	Outros países	37.000
3		
3.1	Autorização e autorização especial de funcionamento de empresa, 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
3.1.4	Fracionamento de insumos farmacêuticos	15.000
3.1.5	Drogarias e farmácias	500
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

Vide Lei

Vide Lei

Vide Lei

Vide Lei

Vide Lei

Vide Lei

Vide Lei

Vide Lei

Vide Lei

Vide Lei

Vide Lei

Vide Lei

Vide Lei

3.2	Autorização e autorização especial de funcionamento de farmácia de manipulação	5.000	(Vide Le
4			
4.1	Registro, revalidação e renovação de registro de medicamentos		
4.1.1	Produto novo	80.000	
4.1.2	Produto similar	21.000	
4.1.3	Produto genérico	6.000	
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		
4.1.9.1	Produto novo	6.000	
4.1.9.2	Produto similar	6.000	
4.1.9.3	Produto tradicional	6.000	
4.1.10	Medicamentos homeopáticos		
4.1.10.1	Produto novo	6.000	
4.1.10.2	Produto similar	6.000	
4.1.11	Novo 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		(Vide Le
4.3.1	No País e MERCOSUL		
4.3.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	
4.3.3	Outros países	37.000	
4.3.4	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos por estabelecimento	15.000	
5			
5.1	Autorização de Funcionamento		(Vide Le
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	(Vide Le
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	(Vide Le
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	6.000	(Vide Le
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	(Vide Le
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	(Vide Le
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	(Vide Le
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	(Vide Le
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	(Vide Le
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 estação e passagem de fronteiras	6.000	(Vide Le
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	(Vide Le
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	(Vide Le
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	(Vide Le
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 materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres	500	(Vide Le
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)	6.000	(Vide Le
5.2	Anuência em processo de importação de produtos sujeito à vigilância sanitária		

23/11/2015

L9782

fls. 184

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	
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	
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 desinterdição de produtos importados, armazenados em área externa ao terminal alfandegado de uso público	
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 higiênico-sanitárias de plataformas constituídas de instalação ou estrutura, fixas ou móveis, localizadas em águas sob jurisdição nacional, destinadas a atividade direta ou indireta de pesquisa 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	
5.14.1	Emissão de certificado internacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de	
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 esporte e recreio 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 esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO
5.14.2	Emissão dos certificados nacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de	
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 ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	500
5.14.2.11	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO
5.14.2.12	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio 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 esporte e recreio 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 entrada entre 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		
6.1	Registro de saneantes	
6.1.1	Produto de Grau de Risco II	8.000
6.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de saneantes	1.800

23/11/2015

L9782

fls. 186

6.3	Revalidação ou renovação de registro de saneantes	8.000	
6.3.1	Produto de Grau de Risco II		
6.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de saneantes		
6.4.1	No País e MERCOSUL		
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	
6.4.2	Outros países	37.000	
7			
7.1	Autorização e renovação de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade	---	(Vide Le
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	(Vide Le
7.1.2	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, reembaladora e demais previstas em legislação específica de produtos para saúde	8.000	(Vide Le
7.1.3	Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	5.000	(Vide Le
7.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção	---	Vide Le
7.2.1	No País e MERCOSUL	---	
7.2.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde	15.000	
7.2.2	Outros países	37.000	
7.3	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos para saúde por estabelecimento	15.000	Vide Le
7.4	Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	5.000	
7.5	Registro, revalidação ou renovação de registro de produtos para saúde		
7.5.1	Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoro-nariografia.	20.000	
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	
7.5.3	Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	28.000	
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	
7.6	Alteração, inclusão ou isenção no registro de produtos para saúde	1.800	
7.7	Emissão de certificado para exportação	ISENTO	
8			
8.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de produto		
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 991/93	1.800	
8.6	Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura	1.800	
8.7	Alteração de dose		
8.7.1	Alteração de dose, para maior, na aplicação	1.800	
8.8	Alteração de dose, para menor, na aplicação	ISENTO	
9			
9.1	Registro, revalidação ou renovação de registro de fumígenos Registro, revalidação ou renovação de registro de fumígenos, com exceção dos produtos destinados exclusivamente à exportação. (Redação dada pela Lei nº 12.546, de 2011)	100.000	
10	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	10.000	
11	Anuência 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 (courier) 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 (courier) 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.

LEI Nº 10.831, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2003.

fls. 188

Mensagem de veto

Dispõe sobre a agricultura orgânica e dá outras providências.

Regulamento.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Considera-se sistema orgânico de produção agropecuária todo aquele em que se adotam técnicas específicas, mediante a otimização do uso dos recursos naturais e socioeconômicos disponíveis e o respeito à integridade cultural das comunidades rurais, tendo por objetivo a sustentabilidade econômica e ecológica, a maximização dos benefícios sociais, a minimização da dependência de energia não-renovável, empregando, sempre que possível, métodos culturais, biológicos e mecânicos, em contraposição ao uso de materiais sintéticos, a eliminação do uso de organismos geneticamente modificados e radiações ionizantes, em qualquer fase do processo de produção, processamento, armazenamento, distribuição e comercialização, e a proteção do meio ambiente.

§ 1º A finalidade de um sistema de produção orgânico é:

I – a oferta de produtos saudáveis isentos de contaminantes intencionais;

II – a preservação da diversidade biológica dos ecossistemas naturais e a recomposição ou incremento da diversidade biológica dos ecossistemas modificados em que se insere o sistema de produção;

III – incrementar a atividade biológica do solo;

IV – promover um uso saudável do solo, da água e do ar, e reduzir ao mínimo todas as formas de contaminação desses elementos que possam resultar das práticas agrícolas;

V – manter ou incrementar a fertilidade do solo a longo prazo;

VI – a reciclagem de resíduos de origem orgânica, reduzindo ao mínimo o emprego de recursos não-renováveis;

VII – basear-se em recursos renováveis e em sistemas agrícolas organizados localmente;

VIII – incentivar a integração entre os diferentes segmentos da cadeia produtiva e de consumo de produtos orgânicos e a regionalização da produção e comércio desses produtos;

IX – manipular os produtos agrícolas com base no uso de métodos de elaboração cuidadosos, com o propósito de manter a integridade orgânica e as qualidades vitais do produto em todas as etapas.

§ 2º O conceito de sistema orgânico de produção agropecuária e industrial abrange os denominados: ecológico, biodinâmico, natural, regenerativo, biológico, agroecológicos, permacultura e outros que atendam os princípios estabelecidos por esta Lei.

Art. 2º Considera-se produto da agricultura orgânica ou produto orgânico, seja ele **in natura** ou processado, aquele obtido em sistema orgânico de produção agropecuário ou oriundo de processo extrativista sustentável e não prejudicial ao ecossistema local.

Parágrafo único. Toda pessoa, física ou jurídica, responsável pela geração de produto definido no caput deste artigo é considerada como produtor para efeito desta Lei.

Art. 3º Para sua comercialização, os produtos orgânicos deverão ser certificados por organismo reconhecido

Art. 8º As pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou privado, que produzam, transportem, comercializem ou armazenem produtos orgânicos ficam obrigadas a promover a regularização de suas atividades junto aos órgãos competentes.

Parágrafo único. Os procedimentos de registro, cadastramento, licenciamento e outros mecanismos de



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

26
07-616 15
Z
fls. 190

23/11/2015

L10831

oficialmente, segundo critérios estabelecidos em regulamento.

§ 1º No caso da comercialização direta aos consumidores, por parte dos agricultores familiares, inseridos em processos próprios de organização e controle social, previamente cadastrados junto ao órgão fiscalizador, a certificação será facultativa, uma vez assegurada aos consumidores e ao órgão fiscalizador a rastreabilidade do produto e o livre acesso aos locais de produção ou processamento.

§ 2º A certificação da produção orgânica de que trata o **caput** deste artigo, enfocando sistemas, critérios e circunstâncias de sua aplicação, será matéria de regulamentação desta Lei, considerando os diferentes sistemas de certificação existentes no País.

Art. 4º A responsabilidade pela qualidade relativa às características regulamentadas para produtos orgânicos caberá aos produtores, distribuidores, comerciantes e entidades certificadoras, segundo o nível de participação de cada um.

Parágrafo único. A qualidade de que trata o **caput** deste artigo não exime os agentes dessa cadeia produtiva do cumprimento de demais normas e regulamentos que estabeleçam outras medidas relativas à qualidade de produtos e processos.

Art. 5º Os procedimentos relativos à fiscalização da produção, circulação, armazenamento, comercialização e certificação de produtos orgânicos nacionais e estrangeiros, serão objeto de regulamentação pelo Poder Executivo.

§ 1º A regulamentação deverá definir e atribuir as responsabilidades pela implementação desta Lei no âmbito do Governo Federal.

§ 2º Para a execução desta Lei, poderão ser celebrados convênios, ajustes e acordos entre órgãos e instituições da Administração Federal, Estados e Distrito Federal.

Art. 6º Sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis, a infração das disposições desta Lei será apurada em processo administrativo e acarretará, nos termos previstos em regulamento, a aplicação das seguintes sanções, isolada ou cumulativamente:

- I – advertência;
- II – multa de até R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais);
- III – suspensão da comercialização do produto;
- IV – condenação de produtos, rótulos, embalagens e matérias-primas;
- V – inutilização do produto;
- VI – suspensão do credenciamento, certificação, autorização, registro ou licença; e
- VII – cancelamento do credenciamento, certificação, autorização, registro ou licença.

Art. 7º Caberá ao órgão definido em regulamento adotar medidas cautelares que se demonstrem indispensáveis ao atendimento dos objetivos desta Lei, assim como dispor sobre a destinação de produtos apreendidos ou condenados na forma de seu regulamento.

§ 1º O detentor do bem que for apreendido poderá ser nomeado seu depositário.

§ 2º Os custos referentes a quaisquer dos procedimentos mencionados neste artigo correrão por conta do infrator.

controle deverão atender ao disposto no regulamento desta Lei e nos demais instrumentos legais pertinentes. *07.616* **fls 192**

Art. 9º Os insumos com uso regulamentado para a agricultura orgânica deverão ser objeto de processo de registro diferenciado, que garanta a simplificação e agilização de sua regularização.

Parágrafo único. Os órgãos federais competentes definirão em atos complementares os procedimentos para a aplicabilidade do disposto no **caput** deste artigo.

Art. 10. Para o atendimento de exigências relativas a medidas sanitárias e fitossanitárias, as autoridades competentes deverão, sempre que possível, adotar medidas compatíveis com as características e especificidades dos produtos orgânicos, de modo a não descaracterizá-los.

Art. 11. O Poder Executivo regulamentará esta Lei, definindo as normas técnicas para a produção orgânica e sua estrutura de gestão no âmbito da União, dos Estados e do Distrito Federal.

§ 1º A regulamentação deverá contemplar a participação de representantes do setor agropecuário e da sociedade civil, com reconhecida atuação em alguma etapa da cadeia produtiva orgânica.

§ 2º A regulamentação desta Lei será revista e atualizada sempre que necessário e, no máximo, a cada quatro anos.

Art. 12. (VETADO).

Parágrafo único. O regulamento desta Lei deverá estabelecer um prazo mínimo de 01 (um) ano para que todos os segmentos envolvidos na cadeia produtiva possam se adequar aos procedimentos que não estejam anteriormente estabelecidos por regulamentação oficial.

Art. 13. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 23 de dezembro de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Márcio Thomaz Bastos
Roberto Rodrigues
Marina Silva

Este texto não substitui o publicado no DOU de 24.12.2003

23/11/2015

D4074

fls. 193



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

DECRETO Nº 4.074, DE 4 DE JANEIRO DE 2002

Regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e da outras providências.

Texto compilado

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989,

DECRETA:

Capítulo I

Das Disposições Preliminares

Art. 1º Para os efeitos deste Decreto, entende-se por:

I - aditivo - substância ou produto adicionado a agrotóxicos, componentes e afins, para melhorar sua ação, função, durabilidade, estabilidade e detecção ou para facilitar o processo de produção;

II - adjuvante - produto utilizado em mistura com produtos formulados para melhorar a sua aplicação;

III - agente biológico de controle - o organismo vivo, de ocorrência natural ou obtido por manipulação genética, introduzido no ambiente para o controle de uma população ou de atividades biológicas de outro organismo vivo considerado nocivo;

IV - agrotóxicos e afins - produtos e agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou plantadas, e de outros ecossistemas e de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos, bem como as substâncias e produtos empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento;

V - centro ou central de recolhimento - estabelecimento mantido ou credenciado por um ou mais fabricantes e registrantes, ou conjuntamente com comerciantes, destinado ao recebimento e armazenamento provisório de embalagens vazias de agrotóxicos e afins dos estabelecimentos comerciais, dos postos de recebimento ou diretamente dos usuários.

VI - comercialização - operação de compra, venda ou permuta dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

VII - componentes - princípios ativos, produtos técnicos, suas matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos usados na fabricação de agrotóxicos e afins;

VIII - controle - verificação do cumprimento dos dispositivos legais e requisitos técnicos relativos a agrotóxicos, seus componentes e afins;

IX - embalagem - invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a conter, cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter os agrotóxicos, seus componentes e afins;

X - Equipamento de Proteção Individual (EPI) - todo vestuário, material ou equipamento destinado a proteger pessoa envolvida na produção, manipulação e uso de agrotóxicos, seus componentes e afins;

XI - exportação - ato de saída de agrotóxicos, seus componentes e afins, do País para o exterior;

XII - fabricante - pessoa física ou jurídica habilitada a produzir componentes;

XIII - fiscalização - ação direta dos órgãos competentes, com poder de polícia, na verificação do cumprimento da legislação específica;

XIV - formulador - pessoa física ou jurídica habilitada a produzir agrotóxicos e afins;

XV - importação - ato de entrada de agrotóxicos, seus componentes e afins, no País;

XVI - impureza - substância diferente do ingrediente ativo derivada do seu processo de produção;

XVII - ingrediente ativo ou princípio ativo - agente químico, físico ou biológico que confere eficácia aos agrotóxicos e afins;

XVIII - ingrediente inerte ou outro ingrediente - substância ou produto não ativo em relação à eficácia dos agrotóxicos e afins, usado apenas como veículo, diluente ou para conferir características próprias às formulações;

XIX - inspeção - acompanhamento, por técnicos especializados, das fases de produção, transporte, armazenamento, manipulação, comercialização, utilização, importação, exportação e destino final dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como de seus resíduos e embalagens;

XX - intervalo de reentrada - intervalo de tempo entre a aplicação de agrotóxicos ou afins e a entrada de pessoas na área tratada sem a necessidade de uso de EPI;

XXI - intervalo de segurança ou período de carência, na aplicação de agrotóxicos ou afins:

a) antes da colheita: intervalo de tempo entre a última aplicação e a colheita;

b) pós-colheita: intervalo de tempo entre a última aplicação e a comercialização do produto tratado;

c) em pastagens: intervalo de tempo entre a última aplicação e o consumo do pasto;

d) em ambientes hídricos: intervalo de tempo entre a última aplicação e o reinício das atividades de irrigação, dessedentação de animais, balneabilidade, consumo de alimentos provenientes do local e captação para abastecimento público; e

e) em relação a culturas subsequentes: intervalo de tempo transcorrido entre a última aplicação e o plantio consecutivo de outra cultura.

XXII - Limite Máximo de Resíduo (LMR) - quantidade máxima de resíduo de agrotóxico ou afim oficialmente aceita no alimento, em decorrência da aplicação adequada numa fase específica, desde sua produção até o consumo, expressa em partes (em peso) do agrotóxico, afim ou seus resíduos por milhão de partes de alimento (em peso) (ppm ou mg/kg);

XXIII - manipulador - pessoa física ou jurídica habilitada e autorizada a fracionar e reembalar agrotóxicos e afins, com o objetivo específico de comercialização;

XXIV - matéria-prima - substância, produto ou organismo utilizado na obtenção de um ingrediente ativo, ou de um produto que o contenha, por processo químico, físico ou biológico;

XXV - mistura em tanque - associação de agrotóxicos e afins no tanque do equipamento aplicador, imediatamente antes da aplicação;

XXVI - novo produto - produto técnico, pré-mistura ou produto formulado contendo ingrediente ativo ainda não registrado no Brasil;

XXVII - país de origem - país em que o agrotóxico, componente ou afim é produzido;

23/11/2015

D4074

fls. 194

XXVIII - país de procedência - país exportador do agrotóxico, componente ou afim para o Brasil;

XXIX - pesquisa e experimentação - procedimentos técnico-científicos efetuados visando gerar informações e conhecimentos a respeito da aplicabilidade de agrotóxicos, seus componentes e afins, da sua eficiência e dos seus efeitos sobre a saúde humana e o meio ambiente;

XXX - posto de recebimento - estabelecimento mantido ou credenciado por um ou mais estabelecimentos comerciais ou conjuntamente com os fabricantes, destinado a receber e armazenar provisoriamente embalagens vazias de agrotóxicos e afins devolvidas pelos usuários;

XXXI - pré-mistura - produto obtido a partir de produto técnico, por intermédio de processos químicos, físicos ou biológicos, destinado exclusivamente à preparação de produtos formulados;

XXXII - prestador de serviço - pessoa física ou jurídica habilitada a executar trabalho de aplicação de agrotóxicos e afins;

XXXIII - produção - processo de natureza química, física ou biológica para obtenção de agrotóxicos, seus componentes e afins;

XXXIV - produto de degradação - substância ou produto resultante de processos de degradação, de um agrotóxico, componente ou afim;

XXXV - produto formulado - agrotóxico ou afim obtido a partir de produto técnico ou de, pré-mistura, por intermédio de processo físico, ou diretamente de matérias-primas por meio de processos físicos, químicos ou biológicos;

~~XXXVI - produto formulado equivalente - produto que, ao comparado com outro produto formulado já registrado, possui a mesma indicação de uso, produtos técnicos equivalentes entre si, a mesma composição qualitativa e cuja variação quantitativa de seus componentes não o leve a expressar diferença no perfil toxicológico e ecotoxicológico frente ao produto em referência; (Revogado pelo Decreto nº 5.981, de 2006)~~

XXXVII - produto técnico - produto obtido diretamente de matérias-primas por processo químico, físico ou biológico, destinado à obtenção de produtos formulados ou de pré-misturas e cuja composição contenha teor definido de ingrediente ativo e impurezas, podendo conter estabilizantes e produtos relacionados, tais como isômeros;

~~XXXVIII - produto técnico equivalente - produto que tem o mesmo ingrediente ativo de outro produto técnico já registrado, cujo teor, bem como o conteúdo de impurezas presentes, não variem a ponto de alterar seu perfil toxicológico e ecotoxicológico; (Revogado pelo Decreto nº 5.981, de 2006)~~

XXXIX - receita ou receituário: prescrição e orientação técnica para utilização de agrotóxico ou afim, por profissional legalmente habilitado;

XL - registrante de produto - pessoa física ou jurídica legalmente habilitada que solicita o registro de um agrotóxico, componente ou afim;

XLI - registro de empresa e de prestador de serviços - ato dos órgãos competentes estaduais, municipais e do Distrito Federal que autoriza o funcionamento de um estabelecimento produtor, formulador, importador, exportador, manipulador ou comercializador, ou a prestação de serviços na aplicação de agrotóxicos e afins;

XLII - registro de produto - ato privativo de órgão federal competente, que atribui o direito de produzir, comercializar, exportar, importar, manipular ou utilizar um agrotóxico, componente ou afim;

XLIII - Registro Especial Temporário - RET - ato privativo de órgão federal competente, destinado a atribuir o direito de utilizar um agrotóxico, componente ou afim para finalidades específicas em pesquisa e experimentação, por tempo determinado, podendo conferir o direito de importar ou produzir a quantidade necessária à pesquisa e experimentação;

XLIV - resíduo - substância ou mistura de substâncias remanescente ou existente em alimentos ou no meio ambiente decorrente do uso ou da presença de agrotóxicos e afins, inclusive, quaisquer derivados específicos, tais como produtos de conversão e de degradação, metabólitos, produtos de reação e impurezas, consideradas toxicológica e ambientalmente importantes;

XLV - titular de registro - pessoa física ou jurídica que detém os direitos e as obrigações conferidas pelo registro de um agrotóxico, componente ou afim; e

XLVI - venda aplicada - operação de comercialização vinculada à prestação de serviços de aplicação de agrotóxicos e afins, indicadas em rótulo e bula.

XLVII - produto fitossanitário com uso aprovado para a agricultura orgânica - agrotóxico ou afim contendo exclusivamente substâncias permitidas, em regulamento próprio, para uso na agricultura orgânica; (Incluído pelo Decreto nº 6.913, de 2009).

XLVIII - especificação de referência - especificações e garantias mínimas que os produtos fitossanitários com uso aprovado na agricultura orgânica deverão seguir para obtenção de registro. (Incluído pelo Decreto nº 6.913, de 2009).

Capítulo II

DAS COMPETÊNCIAS

Art. 2º Cabe aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Saúde e do Meio Ambiente, no âmbito de suas respectivas áreas de competências:

I - estabelecer as diretrizes e exigências relativas a dados e informações a serem apresentados pelo requerente para registro e reavaliação de registro dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

II - estabelecer diretrizes e exigências objetivando minimizar os riscos apresentados por agrotóxicos, seus componentes e afins;

III - estabelecer o limite máximo de resíduos e o intervalo de segurança dos agrotóxicos e afins;

IV - estabelecer os parâmetros para rótulos e bulas de agrotóxicos e afins;

V - estabelecer metodologias oficiais de amostragem e de análise para determinação de resíduos de agrotóxicos e afins em produtos de origem vegetal, animal, na água e no solo;

VI - promover a reavaliação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados ou quando o País for alertado nesse sentido, por organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos;

VII - avaliar pedidos de cancelamento ou de impugnação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins;

VIII - autorizar o fracionamento e a reembalagem dos agrotóxicos e afins;

IX - controlar, fiscalizar e inspecionar a produção, a importação e a exportação dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como os respectivos estabelecimentos;

X - controlar a qualidade dos agrotóxicos, seus componentes e afins frente às características do produto registrado;

XI - desenvolver ações de instrução, divulgação e esclarecimento sobre o uso correto e eficaz dos agrotóxicos e afins;

XII - prestar apoio às Unidades da Federação nas ações de controle e fiscalização dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

XIII - indicar e manter representantes no Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos de que trata o art. 95;

XIV - manter o Sistema de Informações sobre Agrotóxicos – SIA, referido no art. 94; e

XV - publicar no Diário Oficial da União o resumo dos pedidos e das concessões de registro.

Art. 3º Cabe aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e da Saúde, no âmbito de suas respectivas áreas de competência monitorar os resíduos de agrotóxicos e afins em produtos de origem vegetal.

23/11/2015

D4074

fls. 195

Art. 4º Cabe aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Meio Ambiente registrar os componentes caracterizados como matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos, de acordo com diretrizes e exigências dos órgãos federais da agricultura, da saúde e do meio ambiente.

Art. 5º Cabe ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento:

I - avaliar a eficiência agrônômica dos agrotóxicos e afins para uso nos setores de produção, armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas florestas plantadas e nas pastagens; e

II - conceder o registro, inclusive o RET, de agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins para uso nos setores de produção, armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas florestas plantadas e nas pastagens, atendidas as diretrizes e exigências dos Ministérios da Saúde e do Meio Ambiente.

Art. 6º Cabe ao Ministério da Saúde:

I - avaliar e classificar toxicologicamente os agrotóxicos, seus componentes, e afins;

II - avaliar os agrotóxicos e afins destinados ao uso em ambientes urbanos, industriais, domiciliares, públicos ou coletivos, ao tratamento de água e ao uso em campanhas de saúde pública, quanto à eficiência do produto;

III - realizar avaliação toxicológica preliminar dos agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins, destinados à pesquisa e à experimentação;

IV - estabelecer intervalo de reentrada em ambiente tratado com agrotóxicos e afins;

V - conceder o registro, inclusive o RET, de agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins destinados ao uso em ambientes urbanos, industriais, domiciliares, públicos ou coletivos, ao tratamento de água e ao uso em campanhas de saúde pública atendidas as diretrizes e exigências dos Ministérios da Agricultura e do Meio Ambiente, e

VI - monitorar os resíduos de agrotóxicos e afins em produtos de origem animal.

Art. 7º Cabe ao Ministério do Meio Ambiente:

I - avaliar os agrotóxicos e afins destinados ao uso em ambientes hídricos, na proteção de florestas nativas e de outros ecossistemas, quanto à eficiência do produto;

II - realizar a avaliação ambiental, dos agrotóxicos, seus componentes e afins, estabelecendo suas classificações quanto ao potencial de periculosidade ambiental;

III - realizar a avaliação ambiental preliminar de agrotóxicos, produto técnico, pré-mistura e afins destinados à pesquisa e à experimentação; e

IV - conceder o registro, inclusive o RET, de agrotóxicos, produtos técnicos e pré-misturas e afins destinados ao uso em ambientes hídricos, na proteção de florestas nativas e de outros ecossistemas, atendidas as diretrizes e exigências dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e da Saúde.

Capítulo III

DOS REGISTROS

Seção I

Do Registro do Produto

Art. 8º Os agrotóxicos, seus componentes e afins só poderão ser produzidos, manipulados, importados, exportados, comercializados e utilizados no território nacional se previamente registrados no órgão federal competente, atendidas as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Parágrafo único. Os certificados de registro serão expedidos pelos órgãos federais competentes, contendo no mínimo o previsto no Anexo I.

Art. 9º Os requerentes e titulares de registro fornecerão, obrigatoriamente, aos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, as inovações concernentes aos dados apresentados para registro e reavaliação de registro dos seus produtos.

Art. 10. Para obter o registro ou a reavaliação de registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins, o interessado deve apresentar, em prazo não superior a cinco dias úteis, a contar da data da primeira protocolização do pedido, a cada um dos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, requerimento em duas vias, conforme Anexo II, acompanhado dos respectivos relatórios e de dados e informações exigidos, por aqueles órgãos, em normas complementares.

§ 1º Ao receber o pedido de registro ou de reavaliação de registro, os órgãos responsáveis atestarão, em uma das vias do requerimento, a data de recebimento do pleito com a indicação do respectivo número de protocolo.

~~§ 2º O registro de produto equivalente será realizado com observância dos critérios de equivalência da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação - FAO, em prejuízo de atendimento a normas complementares estabelecidas pelos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.~~

~~§ 3º O requerente de registro de produto equivalente deverá fornecer os dados e documentos exigidos no Anexo II, itens 1 a 11, 16, 16 e, quando se tratar de produto formulado.~~

~~§ 4º Para o registro de produtos formulados importados, será exigido o registro de produto técnico.~~

§ 2º O requerente de registro de produto técnico equivalente deverá fornecer os dados e documentos exigidos no Anexo II, itens 1 a 11, 15 e 16.1 a 16.6. (Redação dada pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

§ 3º O órgão federal de saúde informará ao requerente de registro por equivalência se o produto técnico de referência indicado contém ou não contém os estudos, testes, dados e informações necessários à avaliação do registro, no prazo de quinze dias da solicitação do registro de produto técnico por equivalência. (Redação dada pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

§ 4º Quando o produto técnico de referência indicado não contiver os estudos, testes, dados e informações necessários à avaliação, o órgão federal de saúde, ouvidos os demais órgãos de registro, informará ao requerente de registro por equivalência quais produtos técnicos estão aptos a serem indicados como produto técnico de referência para o ingrediente ativo de interesse ou a alternativa de encaminhamento para o pleito de registro, no prazo de trinta dias após o prazo previsto no § 3º. (Redação dada pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

§ 5º Os produtos técnicos registrados com base em equivalência não poderão ser indicados como produtos técnicos de referência. (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

§ 6º Os produtos com registro cancelado poderão ser indicados como produtos técnicos de referência, desde que atendam aos requisitos previstos na legislação para registro de agrotóxicos e afins e contenham os estudos, testes, dados e informações necessários ao registro por equivalência. (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

§ 7º A avaliação para determinação da equivalência entre produtos técnicos será realizada conjuntamente pelos órgãos responsáveis pelos setores da agricultura, saúde e meio ambiente, resguardadas as suas competências, com observância dos critérios de equivalência da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação - FAO, conforme descrito no Anexo X. (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

§ 8º Na Fase I do processo de avaliação dos pleitos de registro de produto técnico com base em equivalência, os órgãos verificarão se o produto técnico é equivalente ao produto técnico de referência indicado, de acordo com os critérios previstos nos itens 1 a 3 do Anexo X, com base nos dados e informações apresentadas conforme os itens 15 e 16.1 a 16.6 do Anexo II. (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

§ 9º Quando não for possível determinar a equivalência do produto técnico somente com os dados e informações da Fase I, o processo de avaliação passará à Fase II, de acordo com os critérios previstos no item 4 do Anexo X, para a qual o requerente de registro de produto técnico equivalente deverá apresentar os estudos que lhe forem exigidos com base no item 16.7 do Anexo II. (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

§ 10. Se os dados e estudos previstos na Fase II também não forem suficientes para a comprovação da equivalência do produto técnico, o processo de avaliação passará à Fase III, de acordo com os critérios previstos no item 5 do Anexo X, para a qual o requerente de registro de produto técnico equivalente deverá apresentar os estudos que lhe forem exigidos com base nos itens 16.8 e 16.9 do Anexo II. (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

§ 11. Quando os procedimentos previstos sucessivamente nos §§ 8º, 9º e 10 não permitirem a comprovação de que o produto técnico é equivalente ao produto técnico de referência indicado, o requerente poderá dar continuidade ao processo de registro, cumprindo com a totalidade dos requisitos previstos para o registro de produtos técnicos. (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

§ 12. Na análise de cinco bateladas, a fração não identificada dos produtos técnicos deverá ser igual ou inferior a 20g/kg. (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

§ 13. O requerente de registro de produto formulado com base em produto técnico equivalente deverá fornecer os dados e documentos exigidos no Anexo II, itens 1 a 11, 13 e 21 a 23. (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

§ 14. Os estudos de eficiência e praticabilidade constantes dos itens 18.1 e 21.1 do Anexo II, relacionados respectivamente a produtos formulados e produtos formulados com base em produto técnico equivalente, não serão exigidos dos produtos que, comparados a produtos formulados já registrados, apresentarem todas as características a seguir: (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

I - mesmo tipo de formulação; e (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

II - mesmas indicações de uso (culturas e doses) e modalidades de emprego já registradas. (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

§ 15. A dispensa de realização de testes de que trata o § 14 não isenta a empresa da apresentação de informações atestando a não fitotoxicidade do produto para os fins propostos. (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

§ 16. Os estudos de resíduos constantes dos itens 18.4 e 19.2 e dos itens 21.4 e 22.2 do Anexo II, relacionados respectivamente a produtos formulados e produtos formulados com base em produto técnico equivalente, não serão exigidos dos produtos que, comparados a produtos formulados já registrados, apresentarem todas as características a seguir: (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

I - mesmo tipo de formulação; (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

II - mesmas indicações de culturas e modalidades de emprego já registradas; (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

III - aplicação de quantidade igual ou inferior de ingrediente ativo durante o ciclo ou safra da cultura; e (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

IV - intervalo de segurança igual ou superior. (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

§ 17. Para a comparação de que trata o § 16, os produtos formulados já registrados deverão possuir: (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

I - relatório analítico com a descrição do método de análise, e todos os cromatogramas que permitam a quantificação dos Limites Máximos de Resíduos - LMRs; (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

II - ensaios de resíduos, sendo: (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

a) três ensaios de campo, em locais distintos na mesma safra, ou dois ensaios de campo no mesmo local em duas safras consecutivas e um terceiro em local diferente; ou (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

b) no mínimo dois ensaios, em locais representativos, para o tratamento pós-colheita. (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

§ 18. Quando necessário, as empresas detentoras de registro de produtos agrotóxicos serão convocadas a adequar os estudos de resíduos. (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

§ 19. A adequação dos estudos de resíduos de que trata o § 18 poderá ser realizada conjuntamente pelas empresas interessadas. (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

§ 20. Para o registro de produtos formulados importados, será exigido o registro do produto técnico. (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

Art. 10-A. Os atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, exclusivamente para a obtenção de informações, dados e resultados de testes para a obtenção do registro, observarão o disposto no inciso VII do art. 43 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

Art. 10-B. A observância dos eventuais direitos de propriedade intelectual protegidos no País é de responsabilidade exclusiva do beneficiado, independentemente da concessão do registro pela autoridade competente. (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

Art. 10-C. Os dados dos produtos registrados poderão ser utilizados pelos órgãos federais competentes responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente para fins de concessão de registro, observado o disposto na Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002. (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

Art. 10-D. Para obter o registro ou a reavaliação de registro de produto fitossanitário com uso aprovado na agricultura orgânica, o interessado deve apresentar, em prazo não superior a cinco dias úteis, a contar da data da primeira protocolização do pedido, a cada um dos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, requerimento em duas vias, conforme Anexo II, itens 1 a 11 e 24. (Incluído pelo Decreto nº 6.913, de 2009)

§ 1º Para o registro de produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica, os estudos agrônômicos, toxicológicos e ambientais não serão exigidos, desde que o produto apresente característica, processo de obtenção, composição e indicação de uso de acordo com o estabelecido nas especificações de referência. (Incluído pelo Decreto nº 6.913, de 2009)

§ 2º As especificações de referência dos produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica serão estabelecidas com base em informações, testes e estudos agrônômicos, toxicológicos e ambientais realizados por instituições públicas ou privadas de ensino, assistência técnica e pesquisa, em procedimento coordenado pelo setor de agricultura orgânica do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. (Incluído pelo Decreto nº 6.913, de 2009)

§ 3º O setor de agricultura orgânica do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento fica responsável por identificar os produtos prioritários para uso na agricultura orgânica e encaminhar aos órgãos da agricultura, saúde e meio ambiente, que definirão quais são as informações, testes e estudos necessários para o estabelecimento das especificações de referência. (Incluído pelo Decreto nº 6.913, de 2009)

§ 4º As especificações de referência serão estabelecidas em regulamento próprio pelos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente. (Incluído pelo Decreto nº 6.913, de 2009)

§ 5º Os produtos de que trata este artigo serão registrados com a denominação de "PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS COM USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA". (Incluído pelo Decreto nº 6.913, de 2009)

§ 6º Cada produto comercial com uso aprovado para a agricultura orgânica terá registro próprio. (Incluído pelo Decreto nº 6.913, de 2009)

§ 7º Ficam os produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica dispensados de RET e de registro de componentes, quando registrados seguindo as especificações de referência. (Incluído pelo Decreto nº 6.913, de 2009)

§ 8º Ficam isentos de registro os produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica produzidos exclusivamente para uso próprio. (Incluído pelo Decreto nº 6.913, de 2009)

Art. 11. O registro, bem como o RET de produtos e agentes de processos biológicos geneticamente modificados que se caracterizem como agrotóxicos e afins, será realizado de acordo com critérios e exigências estabelecidas na legislação específica.

Art. 12. Os produtos de baixa toxicidade e periculosidade terão a tramitação de seus processos prioritizada, desde que aprovado pelos órgãos federais competentes o pedido de prioridade, devidamente justificado, feito pelos requerentes do registro.

Parágrafo único. Os órgãos federais competentes definirão em normas complementares os critérios para aplicabilidade do disposto no **caput** deste artigo.

Art. 12-A. Os processos de registro de produtos técnicos equivalentes e de produtos formulados com base em produtos técnicos equivalentes terão tramitação própria. (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

Art. 12-B. O processo de registro de produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica terá tramitação própria e prioritária. (Incluído pelo Decreto nº 6.913, de 2009)

Art. 13. Os agrotóxicos, seus componentes e afins que apresentarem indícios de redução de sua eficiência agrônômica, alteração dos riscos à saúde humana ou ao meio ambiente poderão ser reavaliados a qualquer tempo e ter seus registros mantidos, alterados, suspensos ou cancelados.

23/11/2015

D4074

fls. 197

Art. 14. O órgão registrante do agrotóxico, componente ou afim deverá publicar no Diário Oficial da União, no prazo de até trinta dias da data do protocolo do pedido e da data da concessão ou indeferimento do registro, resumo contendo:

I - do pedido:

- a) nome do requerente;
- b) marca comercial do produto;
- c) nome químico e comum do ingrediente ativo;
- d) nome científico, no caso de agente biológico;
- e) motivo da solicitação; e
- f) indicação de uso pretendido.

II - da concessão ou indeferimento do registro:

- a) nome do requerente ou titular;
- b) marca comercial do produto;
- c) resultado do pedido e se indeferido, o motivo;
- d) fabricante(s) e formulador(es);
- e) nome químico e comum do ingrediente ativo;
- f) nome científico, no caso de agente biológico;
- g) indicação de uso aprovada;
- h) classificação toxicológica; e
- i) classificação do potencial de periculosidade ambiental.

30
01-01-15
8

Art. 15. Os órgãos federais competentes deverão realizar a avaliação técnico-científica, para fins de registro ou reavaliação de registro, no prazo de até cento e vinte dias, contados a partir da data do respectivo protocolo.

§ 1º A contagem do prazo será suspensa caso qualquer dos órgãos avaliadores solicite por escrito e fundamentadamente, documentos ou informações adicionais, reiniciando a partir do atendimento da exigência, acrescidos trinta dias.

§ 2º A falta de atendimento a pedidos complementares no prazo de trinta dias implicará o arquivamento do processo e indeferimento do pleito pelo órgão encarregado do registro, salvo se apresentada, formalmente, justificativa técnica considerada procedente pelo órgão solicitante, que poderá conceder prazo adicional, seguido, obrigatoriamente, de comunicação aos demais órgãos para as providências cabíveis.

§ 3º Quando qualquer órgão estabelecer restrição ao pleito do registrante deverá comunicar aos demais órgãos federais envolvidos.

§ 4º O órgão federal encarregado do registro disporá de até trinta dias, contados da disponibilização dos resultados das avaliações dos órgãos federais envolvidos, para conceder ou indeferir a solicitação do requerente.

Art. 16. Para fins de registro, os produtos destinados exclusivamente à exportação ficam dispensados da apresentação dos estudos relativos à eficiência agrônômica, a determinação de resíduos em produtos vegetais e outros que poderão ser estabelecidos em normas complementares pelos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Art. 17. O órgão federal registrante expedirá, no prazo de sessenta dias da entrega do pedido, certificado de registro para exportação de agrotóxicos, seus componentes e afins já registrados com nome comercial diferente daquele com o qual será exportado, mediante a apresentação, pelo interessado, ao órgão registrante, de cópia do certificado de registro e de requerimento contendo as seguintes informações:

I - destino final do produto; e

II - marca comercial no país de destino.

Parágrafo único. Concomitantemente à expedição do certificado, o órgão federal registrante comunicará o fato aos demais órgãos federais envolvidos, responsáveis pelos setores de agricultura, saúde ou meio ambiente, atendendo os acordos e convênios dos quais o Brasil seja signatário.

Art. 18. O registro de agrotóxicos, seus componentes e afins para uso em emergências quarentenárias, fitossanitárias, sanitárias e ambientais será concedido por prazo previamente determinado, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Art. 19. Quando organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios, alertarem para riscos ou desaconselharem o uso de agrotóxicos, seus componentes e afins, caberá aos órgãos federais de agricultura, saúde e meio ambiente, avaliar imediatamente os problemas e as informações apresentadas.

Parágrafo único. O órgão federal registrante, ao adotar as medidas necessárias ao atendimento das exigências decorrentes da avaliação, poderá:

- I - manter o registro sem alterações;
- II - manter o registro, mediante a necessária adequação;
- III - propor a mudança da formulação, dose ou método de aplicação;
- IV - restringir a comercialização;
- V - proibir, suspender ou restringir a produção ou importação;
- VI - proibir, suspender ou restringir o uso; e
- VII - cancelar ou suspender o registro.

Art. 20. O registro de novo produto agrotóxico, seus componentes e afins somente será concedido se a sua ação tóxica sobre o ser humano e o meio ambiente for, comprovadamente, igual ou menor do que a daqueles já registrados para o mesmo fim.

Parágrafo único. Os critérios de avaliação serão estabelecidos em instruções normativas complementares dos órgãos competentes, considerando prioritariamente os seguintes parâmetros:

I - toxicidade;

II - presença de problemas toxicológicos especiais, tais como: neurotoxicidade, fetotoxicidade, ação hormonal e comportamental e ação reprodutiva;

23/11/2015

D4074

fls. 198

III - persistência no ambiente;

IV - bioacumulação;

V - forma de apresentação; e

VI - método de aplicação.

Art. 21. O requerente ou titular de registro deve apresentar, quando solicitado, amostra e padrões analíticos considerados necessários pelos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Art. 22. Será cancelado o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins sempre que constatada modificação não autorizada pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente em fórmula, dose, condições de fabricação, indicação de aplicação e especificações enunciadas em rótulo e bula, ou outras modificações em desacordo com o registro concedido.

§ 1º As alterações de marca comercial, razão social e as transferências de titularidade de registro poderão ser processadas pelo órgão federal registrante, a pedido do interessado, com imediata comunicação aos demais órgãos envolvidos.

§ 2º As alterações de natureza técnica deverão ser requeridas ao órgão federal registrante, observado o seguinte:

I - serão avaliados pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente os pedidos de alteração de componentes, processo produtivo, fabricante e formulador, estabelecimento de doses superiores às registradas, aumento da frequência de aplicação, inclusão de cultura, alteração de modalidade de emprego, indicação de mistura em tanque e redução de intervalo de segurança; e

II - serão avaliados pelo órgão federal registrante, que dará conhecimento de sua decisão aos demais órgãos federais envolvidos, os pedidos de inclusão e exclusão de alvos biológicos, redução de doses e exclusão de culturas.

§ 3º Os órgãos federais envolvidos terão o prazo de cento e vinte dias, contados a partir da data de recebimento do pedido de alteração, para autorizar ou indeferir o pleito.

§ 4º Toda autorização de alteração de dados de registro passará a ter efeito a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União, realizada pelo órgão federal registrante.

§ 5º Por decorrência de alterações procedidas na forma deste artigo, o titular do registro fica obrigado a proceder às alterações nos rótulos e nas bulas.

§ 6º Restrições de uso decorrentes de determinações estaduais e municipais, independentemente de manifestação dos órgãos federais envolvidos, devendo a eles ser imediatamente comunicadas, pelo titular do registro do agrotóxico, seus componentes e afins.

Seção II

Do Registro de Produtos Destinados à Pesquisa e à Experimentação

Art. 23. Os produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins destinados à pesquisa e à experimentação devem possuir RET.

§ 1º Para obter o RET, o requerente deverá apresentar, aos órgãos federais competentes, requerimento e respectivos relatórios, em duas vias, conforme Anexo III, bem como dados e informações exigidos em normas complementares.

§ 2º Entidades públicas e privadas de ensino, assistência técnica e pesquisa, poderão realizar experimentação e pesquisa e fornecer laudos no campo da agronomia e da toxicologia e relacionados com resíduos, química e meio ambiente.

§ 3º As avaliações toxicológica e ambiental preliminares serão fornecidas pelos órgãos competentes no prazo de sessenta dias, contados a partir da data de recebimento da documentação.

§ 4º O órgão federal registrante terá o prazo de quinze dias, contados a partir da data de recebimento do resultado das avaliações realizadas pelos demais órgãos, para conceder ou indeferir o RET.

Art. 24. A pesquisa e a experimentação de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins deverão ser mantidas sob controle e responsabilidade do requerente, que responderá por quaisquer danos causados à agricultura, ao meio ambiente e à saúde humana.

§ 1º Os produtos agrícolas e os restos de cultura, provenientes das áreas tratadas com agrotóxicos e afins em pesquisa e experimentação, não poderão ser utilizados para alimentação humana ou animal.

§ 2º Deverá ser dada destinação e tratamento adequado às embalagens, aos restos de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins, aos produtos agrícolas e aos restos de culturas, de forma a garantir menor emissão de resíduos sólidos, líquidos ou gasosos no meio ambiente.

§ 3º O desenvolvimento das atividades de pesquisa e experimentação deverá estar de acordo com as normas de proteção individual e coletiva, conforme legislação vigente.

Art. 25. Produtos sem especificações de ingrediente ativo somente poderão ser utilizados em pesquisa e experimentação em laboratórios, casas de vegetação, estufas ou estações experimentais credenciadas.

Art. 25-A. O registro especial temporário para produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins que possuam ingredientes ativos já registrados no Brasil será concedido automaticamente pelo órgão registrante, mediante inscrição em sistema informatizado integrado ao Sistema de Informações sobre Agrotóxicos - SIA. (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

Parágrafo único. Os critérios a serem observados para o registro automático de que trata o caput serão disciplinados em norma específica. (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

Art. 26. Os produtos destinados à pesquisa e experimentação no Brasil serão considerados de Classe Toxicológica e Ambiental mais restritiva, no que se refere aos cuidados de manipulação e aplicação.

Art. 27. O órgão federal competente pela concessão do RET, para experimentação de agrotóxico ou afim, em campo, deverá publicar resumos do pedido e da concessão ou indeferimento no Diário Oficial da União, no prazo de trinta dias.

Art. 28. O requerente deverá apresentar relatório de execução da pesquisa, quando solicitado, de acordo com instruções complementares estabelecidas pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Seção III

Do Registro de Componentes

~~Art. 29. Os componentes caracterizados como matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos só poderão ser empregados em processos de fabricação de produtos técnicos agrotóxicos e afins se registrados e inscritos no Sistema de Informações de Componentes - SIC e atendidas as diretrizes e exigências estabelecidas pelos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.~~

~~§ 1º O SIC será instituído sob a forma de banco de dados.~~

~~§ 2º Para fins de registro dos componentes e inscrição no SIC, a empresa produtora, importadora ou usuária deverá encaminhar requerimento, em duas vias, em prazo não superior a cinco dias, a cada um dos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, conforme Anexo IV.~~

~~§ 3º A empresa poderá solicitar, em requerimento único, o registro das matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos sobre os quais tenha interesse.~~

~~§ 4º As matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos já inscritos no SIC não dispensam exigência de registro por parte de outras empresas produtoras, importadoras ou usuárias.~~

23/11/2015

D4074

fls. 199

~~§ 6º A requerente deverá apresentar justificativa quando não dispuser de informação solicitada no Anexo IV.~~

~~§ 6º Os pedidos de registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins deverão ser acompanhados dos pedidos de registro das respectivas matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos, caso a requerente não os tenha registrado junto aos órgãos federais competentes.~~

~~§ 7º O certificado de registro de matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos será concedido a cada empresa requerente, mediante relação por nome químico e comum, marca comercial ou número de código no "Chemical Abstract Service Registry - CAS".~~

~~§ 8º Os produtos técnicos importados não necessitam ter suas matérias-primas registradas.~~

Art. 29. Os componentes caracterizados como ingredientes inertes e aditivos só poderão ser empregados em processos de fabricação de produtos técnicos, agrotóxicos e afins, se registrados no Sistema de Informações de Componentes - SIC e atendidas as diretrizes e exigências estabelecidas pelos órgãos federais responsáveis pelos setores da agricultura, saúde e meio ambiente, conforme o Anexo IV. (Redação dada pelo Decreto nº 5.549, de 2005)

§ 1º Os componentes serão registrados mediante inscrição no SIC, após liberação dos laudos de avaliação de periculosidade ambiental (PPA) e toxicológica dos produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins. (Redação dada pelo Decreto nº 5.549, de 2005)

§ 2º Serão consideradas registradas as matérias-primas especificadas no processo de síntese do produto técnico registrado. (Redação dada pelo Decreto nº 5.549, de 2005)

§ 3º A empresa poderá solicitar, em requerimento único, o registro no SIC dos ingredientes inertes e aditivos sobre os quais tenha interesse. (Redação dada pelo Decreto nº 5.549, de 2005)

§ 4º Os ingredientes inertes e aditivos já inscritos no SIC não dispensam exigência de registro por parte de outras empresas produtoras, importadoras ou usuárias. (Redação dada pelo Decreto nº 5.549, de 2005)

§ 5º A requerente deverá apresentar justificativa quando não dispuser de informação solicitada no Anexo IV. (Redação dada pelo Decreto nº 5.549, de 2005)

§ 6º Os pedidos de registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins deverão ser acompanhados do comprovante de inscrição no SIC ou sua solicitação para os respectivos ingredientes inertes e aditivos, caso a requerente não os tenha registrado. (Redação dada pelo Decreto nº 5.549, de 2005)

~~Art. 30. Os titulares de registro de produtos técnicos, agrotóxicos e afins que efetuaram o pedido de registro de componentes até 20 de junho de 2001, poderão importar, comercializar e utilizar esses produtos até a conclusão da avaliação do pleito pelos órgãos federais competentes.~~

~~Parágrafo único. Os produtos técnicos e formulados cujos pedidos de registro não foram solicitados na forma prevista no caput deste artigo terão seus registros suspensos ou cancelados.~~

Art. 30. Os titulares de registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins que efetuarem o pedido de registro dos respectivos componentes, caracterizados como matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos, até 30 de setembro de 2005, poderão importar, comercializar e utilizar esses produtos até a conclusão da avaliação do pleito pelos órgãos federais competentes. (Redação dada pelo Decreto nº 5.549, de 2005)

Seção IV

Das Proibições

Art. 31. É proibido o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins:

I - para os quais no Brasil não se disponha de métodos para desativação de seus componentes, de modo a impedir que os seus resíduos remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e à saúde pública;

II - para os quais não haja antídoto ou tratamento eficaz no Brasil;

III - considerados teratogênicos, que apresentem evidências suficientes nesse sentido, a partir de observações na espécie humana ou de estudos em animais de experimentação.

IV - considerados carcinogênicos, que apresentem evidências suficientes nesse sentido, a partir de observações na espécie humana ou de estudos em animais de experimentação;

V - considerados mutagênicos, capazes de induzir mutações observadas em, no mínimo, dois testes, um deles para detectar mutações gênicas, realizado, inclusive, com uso de ativação metabólica, e o outro para detectar mutações cromossômicas;

VI - que provoquem distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e experiências atualizadas na comunidade científica;

VII - que se revelem mais perigosos para o homem do que os testes de laboratório, com animais, tenham podido demonstrar, segundo critérios técnicos e científicos atualizados.

VIII - cujas características causem danos ao meio ambiente.

§ 1º Devem ser considerados como "desativação de seus componentes" os processos de inativação dos ingredientes ativos que minimizem os riscos ao meio ambiente e à saúde humana.

§ 2º Os testes, as provas e os estudos sobre mutagênese, carcinogênese e teratogênese, realizados no mínimo em duas espécies animais, devem ser efetuados com a aplicação de critérios aceitos por instituições técnico-científicas nacionais ou internacionais reconhecidas.

Seção V

Do Cancelamento e da Impugnação

Art. 32. Para efeito do art. 5º da Lei 7.802, de 11 de julho de 1989, o requerimento de impugnação ou cancelamento será formalizado por meio de solicitação em três vias, dirigido ao órgão federal registrante, a qualquer tempo, a partir da publicação prevista no art. 14 deste Decreto.

Art. 33. No requerimento a que se refere o art. 32, deverá constar laudo técnico firmado por, no mínimo, dois profissionais habilitados, acompanhado dos relatórios dos estudos realizados por laboratório, seguindo metodologias reconhecidas internacionalmente.

Art. 34. O órgão federal registrante terá o prazo de trinta dias para notificar a empresa responsável pelo produto registrado ou em vias de obtenção de registro, que terá igual prazo contado do recebimento da notificação, para apresentação de defesa.

Art. 35. O órgão federal registrante terá prazo de trinta dias, a partir do recebimento da defesa, para se pronunciar, devendo adotar os seguintes procedimentos:

I - encaminhar a documentação pertinente aos demais órgãos federais envolvidos para avaliação e análise em suas áreas de competência; e

II - convocar o Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos, referido no art. 95, que deve se manifestar sobre o pedido de cancelamento ou de impugnação.

Art. 36. Após a decisão administrativa, da impugnação ou do cancelamento, o órgão federal registrante comunicará ao requerente o deferimento ou indeferimento da solicitação e publicará a decisão no Diário Oficial da União.

Seção VI

Do Registro de Pessoas Físicas e Jurídicas

Art. 37. Para efeito de obtenção de registro nos órgãos competentes do Estado, do Distrito Federal ou do Município, as pessoas físicas e jurídicas que sejam prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos, seus componentes e afins, ou que os produzam, formulem, manipulem, exportem, importem ou comercializem, deverão apresentar, dentre outros documentos, requerimento solicitando o registro, onde constem, no mínimo, as informações contidas no Anexo V deste Decreto.

§ 1º Para os efeitos deste Decreto, ficam as cooperativas equiparadas às empresas comerciais.

23/11/2015

D4074

fls. 200

§ 2º Nenhum estabelecimento que exerça atividades definidas no **caput** deste artigo poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade de técnico legalmente habilitado.

§ 3º Cada estabelecimento terá registro específico e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, de propriedade da mesma pessoa, empresa, grupo de pessoas ou de empresas.

§ 4º Quando o estabelecimento produzir ou comercializar outros produtos além de agrotóxicos, seus componentes e afins estes deverão estar adequadamente isolados dos demais.

Art. 38. Fica instituído, no âmbito do SIA, referido no art. 94, o cadastro geral de estabelecimentos produtores, manipuladores, importadores, exportadores e de instituições dedicadas à pesquisa e experimentação.

Parágrafo único. A implementação, a manutenção e a atualização de um cadastro geral de estabelecimentos é atribuição dos órgãos registrantes de agrotóxicos, seus componentes e afins.

Art. 39. A empresa requerente deverá comunicar quaisquer alterações estatutárias ou contratuais aos órgãos federais registrantes e fiscalizadores até trinta dias após a regularização junto ao órgão estadual.

Art. 40. As empresas importadoras, exportadoras, produtoras ou formuladoras de agrotóxicos, seus componentes e afins passarão a adotar, para cada partida importada, exportada, produzida ou formulada, codificação em conformidade com o Anexo VI deste Decreto, que deverá constar de todas as embalagens dela originadas, não podendo ser usado o mesmo código para partidas diferentes.

Art. 41. As empresas importadoras, exportadoras, produtoras e formuladoras de agrotóxicos, seus componentes e afins, fornecerão aos órgãos federais e estaduais competentes, até 31 de janeiro e 31 de julho de cada ano, dados referentes às quantidades de agrotóxicos, seus componentes e afins importados, exportados, produzidos, formulados e comercializados de acordo com o modelo de relatório semestral do Anexo VII.

Art. 42. As pessoas físicas ou jurídicas que produzam, comercializem, importem, exportem ou que sejam prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos, seus componentes e afins ficam obrigadas a manter à disposição dos órgãos de fiscalização de que trata o art. 71 o livro de registro ou outro sistema de controle, contendo:

I - no caso de produtor de agrotóxicos, componentes e afins:

- a) relação detalhada do estoque existente; e
- b) nome comercial dos produtos e quantidades produzidas e comercializadas.

II - no caso dos estabelecimentos que comercializem agrotóxicos e afins no mercado interno:

- a) relação detalhada do estoque existente; e
- b) nome comercial dos produtos e quantidades comercializadas, acompanhados dos respectivos receiptuários.

III - no caso dos estabelecimentos que importem ou exportem agrotóxicos, seus componentes e afins:

- a) relação detalhada do estoque existente;
- b) nome comercial dos produtos e quantidades importadas ou exportadas; e
- c) cópia das respectivas autorizações emitidas pelo órgão federal competente.

IV - no caso das pessoas físicas ou jurídicas que sejam prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos e afins:

- a) relação detalhada do estoque existente;
- b) programa de treinamento de seus aplicadores de agrotóxicos e afins;
- c) nome comercial dos produtos e quantidades aplicadas, acompanhados dos respectivos receiptuários e guia de aplicação; e
- d) guia de aplicação, na qual deverão constar, no mínimo:
 - 1. nome do usuário e endereço;
 - 2. cultura e área ou volumes tratados;
 - 3. local da aplicação e endereço;
 - 4. nome comercial do produto usado;
 - 5. quantidade empregada do produto comercial;
 - 6. forma de aplicação;
 - 7. data da prestação do serviço;
 - 8. precauções de uso e recomendações gerais quanto à saúde humana, animais domésticos e proteção ao meio ambiente; e
 - 9. identificação e assinatura do responsável técnico, do aplicador e do usuário.

Capítulo IV

Da embalagem, do fracionamento, da rotulagem e da propaganda

Seção I

Da Embalagem, do Fracionamento e da Rotulagem

~~Art. 42. As embalagens, os rótulos e as bulas de agrotóxicos e afins devem ser aprovadas pelos órgãos federais competentes, por ocasião do registro do produto ou da autorização para alteração nas embalagens, rótulos ou bulas.~~

Art. 43. As embalagens, os rótulos e as bulas de agrotóxicos e afins devem atender às especificações e dizeres aprovados pelos órgãos federais dos setores da agricultura, da saúde e do meio ambiente, em suas respectivas áreas de competência, por ocasião do registro do produto ou, posteriormente, quando da autorização para sua alteração, sendo que a inobservância dessas disposições acarretará a suspensão do registro do produto. (Redação dada pelo Decreto nº 5.549, de 2005)

§ 1º As alterações de embalagens, de rótulo e bula, autorizadas pelos órgãos federais competentes, deverão ser realizadas em prazo fixado pelos órgãos, não podendo ultrapassar 6 meses.

§ 2º Os estoques de agrotóxicos e afins remanescentes nos canais distribuidores, salvo disposição em contrário dos órgãos registrantes, poderão ser comercializados até o seu esgotamento.

§ 3º As alterações que se fizerem necessárias em rótulos e bulas decorrentes de restrições, estabelecidas por órgãos competentes dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

23/11/2015

D4074

32
01-61615 fls. 201

I - são dispensadas da aprovação federal prevista no **caput** deste artigo;

II - deverão ser colocadas na área da bula destinada a essa finalidade e comunicadas pelo titular do registro do agrotóxico ou afim aos órgãos federais, no prazo de até trinta dias e

III - nesse mesmo prazo, devem ser encaminhadas aos órgãos federais competentes cópias das bulas modificadas e aprovadas pelo órgão que estabeleceu as exigências.

Art. 44. As embalagens dos agrotóxicos e afins deverão atender aos seguintes requisitos:

I - ser projetadas e fabricadas de forma a impedir qualquer vazamento, evaporação, perda ou alteração de seu conteúdo e de modo a facilitar as operações de lavagem, classificação, reutilização, reciclagem e destinação final adequada;

II - ser imunes à ação de seu conteúdo ou insuscetíveis de formar com ele combinações nocivas ou perigosas;

III - ser resistentes em todas as suas partes e satisfazer adequadamente às exigências de sua normal conservação;

IV - ser providas de lacre ou outro dispositivo, externo, que assegure plena condição de verificação visual da inviolabilidade da embalagem; e

V - as embalagens rígidas deverão apresentar, de forma indelével e irremovível, em local de fácil visualização, exceto na tampa, o nome da empresa titular do registro e advertência quanto ao não reaproveitamento da embalagem.

Parágrafo único. As embalagens de agrotóxicos e afins, individuais ou que acondicionam um conjunto de unidades, quando permitirem o empilhamento, devem informar o número máximo de unidades que podem ser empilhadas.

Art. 45. O fracionamento e a reembalagem de agrotóxicos e afins com o objetivo de comercialização somente poderão ser realizados pela empresa produtora ou por manipulador, sob responsabilidade daquela, em locais e condições previamente autorizados pelos órgãos estaduais, do Distrito Federal e municipais competentes.

§ 1º Os órgãos federais envolvidos no processo de registro do produto examinarão os pedidos de autorização para fracionamento e reembalagem após o registro do estabelecimento no órgão estadual, do Distrito Federal ou municipal competente, na categoria de manipulador.

§ 2º Os agrotóxicos e afins comercializados a partir do fracionamento ou da reembalagem deverão dispor de rótulos, bulas e embalagens aprovados pelos órgãos federais.

§ 3º Deverão constar do rótulo e da bula dos produtos que sofreram fracionamento ou reembalagem, além das exigências já estabelecidas na legislação em vigor, o nome e o endereço do manipulador que efetuou o fracionamento ou a reembalagem.

§ 4º O fracionamento e a reembalagem de agrotóxicos e afins somente serão facultados a formulações que se apresentem em forma líquida ou granulada, em volumes unitários finais previamente autorizados pelos órgãos federais competentes.

Art. 46. Não serão permitidas embalagens de venda a varejo para produtos técnicos e pré-misturas, exceto para fornecimento à empresa formuladora.

Art. 47. A embalagem e a rotulagem dos agrotóxicos e afins devem ser feitas de modo a impedir que sejam confundidas com produtos de higiene, farmacêuticos, alimentares, dietéticos, bebidas, cosméticos ou perfumes.

Art. 48. Deverão constar obrigatoriamente do rótulo de agrotóxicos e afins os dados estabelecidos no Anexo VIII.

Art. 49. Deverão constar, necessariamente, da bula de agrotóxicos e afins, além de todos os dados exigidos no rótulo, os previstos no Anexo IX.

§ 1º As bulas devem ser apensadas às embalagens unitárias de agrotóxicos e afins.

§ 2º A bula supre o folheto complementar de que trata o § 3º do art. 7º da Lei nº 7.802, de 1989.

Art. 50. As empresas titulares de registro de agrotóxicos ou afins deverão apresentar, no prazo de noventa dias, contadas da data da publicação deste decreto, aos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, modelo de rótulo e bula atualizados, atendidas as diretrizes e exigências deste Decreto.

Seção II

Da Destinação Final de Sobras e de Embalagens

Art. 51. Mediante aprovação dos órgãos federais intervenientes no processo de registro, a empresa produtora de agrotóxicos, componentes ou afins poderá efetuar a reutilização de embalagens.

Art. 52. A destinação de embalagens vazias e de sobras de agrotóxicos e afins deverá atender às recomendações técnicas apresentadas na bula ou folheto complementar.

Art. 53. Os usuários de agrotóxicos e afins deverão efetuar a devolução das embalagens vazias, e respectivas tampas, aos estabelecimentos comerciais em que foram adquiridos, observadas as instruções constantes dos rótulos e das bulas, no prazo de até um ano, contado da data de sua compra.

§ 1º Se, ao término do prazo de que trata o **caput**, remanescer produto na embalagem, ainda no seu prazo de validade, será facultada a devolução da embalagem em até 6 meses após o término do prazo de validade.

§ 2º É facultada ao usuário a devolução de embalagens vazias a qualquer posto de recebimento ou centro de recolhimento licenciado por órgão ambiental competente e credenciado por estabelecimento comercial.

§ 3º Os usuários deverão manter à disposição dos órgãos fiscalizadores os comprovantes de devolução de embalagens vazias, fornecidas pelos estabelecimentos comerciais, postos de recebimento ou centros de recolhimento, pelo prazo de, no mínimo, um ano, após a devolução da embalagem.

§ 4º No caso de embalagens contendo produtos impróprios para utilização ou em desuso, o usuário observará as orientações contidas nas respectivas bulas, cabendo as empresas titulares do registro, produtoras e comercializadoras, promover o recolhimento e a destinação admitidos pelo órgão ambiental competente.

§ 5º As embalagens rígidas, que contiverem formulações miscíveis ou dispersíveis em água, deverão ser submetidas pelo usuário à operação de triplice lavagem, ou tecnologia equivalente, conforme orientação constante de seus rótulos, bulas ou folheto complementar.

§ 6º Os usuários de componentes deverão efetuar a devolução das embalagens vazias aos estabelecimentos onde foram adquiridos e, quando se tratar de produto adquirido diretamente do exterior, incumbir-se de sua destinação adequada.

Art. 54. Os estabelecimentos comerciais deverão dispor de instalações adequadas para recebimento e armazenamento das embalagens vazias devolvidas pelos usuários, até que sejam recolhidas pelas respectivas empresas titulares do registro, produtoras e comercializadoras, responsáveis pela destinação final dessas embalagens.

§ 1º Se não tiverem condições de receber ou armazenar embalagens vazias no mesmo local onde são realizadas as vendas dos produtos, os estabelecimentos comerciais deverão credenciar posto de recebimento ou centro de recolhimento, previamente licenciados, cujas condições de funcionamento e acesso não venham a dificultar a devolução pelos usuários.

§ 2º Deverá constar na nota fiscal de venda dos produtos o endereço para devolução da embalagem vazia, devendo os usuários ser formalmente comunicados de eventual alteração no endereço.

Art. 55. Os estabelecimentos comerciais, postos de recebimento e centros de recolhimento de embalagens vazias fornecerão comprovante de recebimento das embalagens onde deverão constar, no mínimo:

I - nome da pessoa física ou jurídica que efetuou a devolução;

23/11/2015

D4074

fls. 202

II - data do recebimento; e

III - quantidades e tipos de embalagens recebidas.

Parágrafo único. Deverá ser mantido à disposição dos órgãos de fiscalização referidos no art. 71 sistema de controle das quantidades e dos tipos de embalagens recebidas em devolução, com as respectivas datas.

Art. 56. Os estabelecimentos destinados ao desenvolvimento de atividades que envolvam embalagens vazias de agrotóxicos, componentes ou afins, bem como produtos em desuso ou impróprios para utilização, deverão obter licenciamento ambiental.

Art. 57. As empresas titulares de registro, produtoras e comercializadoras de agrotóxicos, seus componentes e afins, são responsáveis pelo recolhimento, pelo transporte e pela destinação final das embalagens vazias, devolvidas pelos usuários aos estabelecimentos comerciais ou aos postos de recebimento, bem como dos produtos por elas fabricados e comercializados:

I - apreendidos pela ação fiscalizatória; e

II - impróprios para utilização ou em desuso, com vistas à sua reciclagem ou inutilização, de acordo com normas e instruções dos órgãos registrante e sanitário-ambientais competentes.

§ 1º As empresas titulares de registro, produtoras e comercializadoras de agrotóxicos e afins, podem instalar e manter centro de recolhimento de embalagens usadas e vazias.

§ 2º O prazo máximo para recolhimento e destinação final das embalagens pelas empresas titulares de registro, produtoras e comercializadoras, é de um ano, a contar da data de devolução pelos usuários.

§ 3º Os responsáveis por centros de recolhimento de embalagens vazias deverão manter à disposição dos órgãos de fiscalização sistema de controle das quantidades e dos tipos de embalagens, recolhidas e encaminhadas à destinação final, com as respectivas datas.

Art. 58. Quando o produto não for fabricado no País, a pessoa física ou jurídica responsável pela importação assumirá, com vistas à reutilização, reciclagem ou inutilização, a responsabilidade pela destinação:

I - das embalagens vazias dos produtos importados e comercializados, após a devolução pelos usuários; e

II - dos produtos apreendidos pela ação fiscalizatória e dos impróprios para utilização ou em desuso.

Parágrafo único. Tratando-se de produto importado submetido a processamento industrial ou a novo acondicionamento, caberá ao órgão registrante definir a responsabilidade de quem trata o **caput**.

Art. 59. Os agrotóxicos, seus componentes e afins, e suas embalagens, apreendidos por ação fiscalizadora terão seu destino final estabelecido após a conclusão do processo administrativo, a critério da autoridade competente, cabendo à empresa titular de registro, produtora e comercializadora a adoção das providências devidas e, ao infrator, arcar com os custos decorrentes.

Parágrafo único. Nos casos em que não houver possibilidade de identificação ou responsabilização da empresa titular de registro, produtora ou comercializadora, o infrator assumirá a responsabilidade e os custos referentes a quaisquer procedimentos definidos pela autoridade fiscalizadora.

Art. 60. As empresas produtoras e as comercializadoras de agrotóxicos, seus componentes e afins deverão estruturar-se adequadamente para as operações de recebimento, recolhimento e destinação de embalagens vazias e produtos de que trata este Decreto até 31 de maio de 2002.

Seção III

Da Propaganda Comercial

Art. 61. Será aplicado o disposto na Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, e no Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996, para a propaganda comercial de agrotóxicos, seus componentes e afins.

Capítulo V

Do Armazenamento e do Transporte

Seção I

Do Armazenamento

Art. 62. O armazenamento de agrotóxicos, seus componentes e afins obedecerá à legislação vigente e às instruções fornecidas pelo fabricante, inclusive especificações e procedimentos a serem adotados no caso de acidentes, derramamento ou vazamento de produto e, ainda, às normas municipais aplicáveis, inclusive quanto à edificação e localização.

Seção II

Do Transporte

Art. 63. O transporte de agrotóxicos, seus componentes e afins está sujeito às regras e aos procedimentos estabelecidos na legislação específica.

Parágrafo único. O transporte de embalagens vazias de agrotóxicos e afins deverá ser efetuado com a observância das recomendações constantes das bulas correspondentes.

Capítulo VI

Da Receita Agrônômica

Art. 64. Os agrotóxicos e afins só poderão ser comercializados diretamente ao usuário, mediante apresentação de receituário próprio emitido por profissional legalmente habilitado.

Art. 65. A receita de que trata o art. 64 deverá ser expedida em no mínimo duas vias, destinando-se a primeira ao usuário e a segunda ao estabelecimento comercial que a manterá à disposição dos órgãos fiscalizadores referidos no art. 71 pelo prazo de dois anos, contados da data de sua emissão.

Art. 66. A receita, específica para cada cultura ou problema, deverá conter, necessariamente:

I - nome do usuário, da propriedade e sua localização;

II - diagnóstico;

III - recomendação para que o usuário leia atentamente o rótulo e a bula do produto;

IV - recomendação técnica com as seguintes informações:

a) nome do(s) produto(s) comercial(ais) que deverá(ão) ser utilizado(s) e de eventual(ais) produto(s) equivalente(s);

b) cultura e áreas onde serão aplicados;

c) doses de aplicação e quantidades totais a serem adquiridas;

23/11/2015

D4074

fls. 203

33
01-616-15
X

- d) modalidade de aplicação, com anotação de instruções específicas, quando necessário, e, obrigatoriamente, nos casos de aplicação aérea;
- e) época de aplicação;
- f) intervalo de segurança;
- g) orientações quanto ao manejo integrado de pragas e de resistência;
- h) precauções de uso; e
- i) orientação quanto à obrigatoriedade da utilização de EPI; e

V - data, nome, CPF e assinatura do profissional que a emitiu, além do seu registro no órgão fiscalizador do exercício profissional.

Parágrafo único. Os produtos só poderão ser prescritos com observância das recomendações de uso aprovadas em rótulo e bula.

Art. 67. Os órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente poderão dispensar, com base no art. 13 da Lei nº 7.802, de 1989, a exigência do receituário para produtos agrotóxicos e afins considerados de baixa periculosidade, conforme critérios a serem estabelecidos em regulamento.

Parágrafo único. A dispensa da receita constará do rótulo e da bula do produto, podendo neles ser acrescidas eventuais recomendações julgadas necessárias pelos órgãos competentes mencionados no **caput**.

Capítulo VII

Do Controle, da Inspeção e da Fiscalização

Seção I

Do Controle de Qualidade

Art. 68. Os órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente manterão atualizados e aperfeiçoados mecanismos destinados a garantir a qualidade dos agrotóxicos, seus componentes e afins, tendo em vista a identidade, pureza e eficácia dos produtos.

Parágrafo único. As medidas a que se refere este artigo se efetivarão por meio das especificações e do controle da qualidade dos produtos e da inspeção da produção.

Art. 69. Sem prejuízo do controle e da fiscalização, a cargo do Poder Público, todo estabelecimento destinado à produção e importação de agrotóxicos, seus componentes e afins deverá dispor de unidade de controle de qualidade próprio, com a finalidade de verificar a qualidade do processo produtivo, das matérias-primas e substâncias empregadas, quando couber, e dos produtos finais.

§ 1º É facultado às empresas produtoras de agrotóxicos, seus componentes e afins realizarem os controles previstos neste artigo em institutos ou laboratórios oficiais ou privados, de acordo com a legislação vigente.

§ 2º Os titulares de registro de agrotóxicos, componentes e afins que contenham impurezas significativas do ponto de vista toxicológico ou ambiental, fornecerão laudos de análise do teor de impurezas, conforme estabelecido por ocasião da concessão do registro e em normas complementares.

Seção II

Da Inspeção e da Fiscalização

Art. 70. Serão objeto de inspeção e fiscalização os agrotóxicos, seus componentes e afins, sua produção, manipulação, importação, exportação, transporte, armazenamento, comercialização, utilização, rotulagem e a destinação final de suas sobras, resíduos e embalagens.

Art. 71. A fiscalização dos agrotóxicos, seus componentes e afins é da competência:

I - dos órgãos federais responsáveis pelos setores da agricultura, saúde e meio ambiente, dentro de suas respectivas áreas de competência, quando se tratar de:

- a) estabelecimentos de produção, importação e exportação;
- b) produção, importação e exportação;
- c) coleta de amostras para análise de controle ou de fiscalização;
- d) resíduos de agrotóxicos e afins em produtos agrícolas e de seus subprodutos; e
- e) quando se tratar do uso de agrotóxicos e afins em tratamentos quarentenários e fitossanitários realizados no trânsito internacional de vegetais e suas partes.

II - dos órgãos estaduais e do Distrito Federal responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, dentro de sua área de competência, ressalvadas competências específicas dos órgãos federais desses mesmos setores, quando se tratar de:

- a) uso e consumo dos produtos agrotóxicos, seus componentes e afins na sua jurisdição;
- b) estabelecimentos de comercialização, de armazenamento e de prestação de serviços;
- c) devolução e destinação adequada de embalagens de agrotóxicos, seus componentes e afins, de produtos apreendidos pela ação fiscalizadora e daqueles impróprios para utilização ou em desuso;
- d) transporte de agrotóxicos, seus componentes e afins, por qualquer via ou meio, em sua jurisdição;
- e) coleta de amostras para análise de fiscalização;
- f) armazenamento, transporte, reciclagem, reutilização e inutilização de embalagens vazias e dos produtos apreendidos pela ação fiscalizadora e daqueles impróprios para utilização ou em desuso; e
- g) resíduos de agrotóxicos e afins em produtos agrícolas e seus subprodutos.

Parágrafo único. Ressalvadas as proibições legais, as competências de que trata este artigo poderão ser delegadas pela União e pelos Estados.

Art. 72. Ações de inspeção e fiscalização terão caráter permanente, constituindo-se em atividade rotineira.

Parágrafo único. As empresas deverão prestar informações ou proceder à entrega de documentos nos prazos estabelecidos pelos órgãos competentes, a fim de não obstar as ações de inspeção e fiscalização e a adoção das medidas que se fizerem necessárias.

Art. 73. A inspeção e a fiscalização serão exercidas por agentes credenciados pelos órgãos responsáveis, com formação profissional que os habilite para o exercício de suas atribuições.

Art. 74. Os agentes de inspeção e fiscalização, no desempenho de suas atividades, terão livre acesso aos locais onde se processem, em qualquer fase, a industrialização, o comércio, a armazenagem e a aplicação dos agrotóxicos, seus componentes e afins, podendo, ainda:

- I - coletar amostras necessárias às análises de controle ou fiscalização;
- II - executar visitas rotineiras de inspeções e vistorias para apuração de infrações ou eventos que tomem os produtos passíveis de alteração e lavrar os respectivos termos.

23/11/2015

D4074

fls. 204

III - verificar o cumprimento das condições de preservação da qualidade ambiental;

IV - verificar a procedência e as condições dos produtos, quando expostos à venda;

V - interditar, parcial ou totalmente, os estabelecimentos ou atividades quando constatado o descumprimento do estabelecido na Lei nº 7.802, de 1989, neste Decreto e em normas complementares e apreender lotes ou partidas de produtos, lavrando os respectivos termos;

VI - proceder à imediata inutilização da unidade do produto cuja adulteração ou deterioração seja flagrante, e à apreensão e interdição do restante do lote ou partida para análise de fiscalização; e

VII - lavrar termos e autos previstos neste Decreto.

Art. 75. A inspeção será realizada por meio de exames e vistorias:

I - da matéria-prima, de qualquer origem ou natureza;

II - da manipulação, transformação, elaboração, conservação, embalagem e rotulagem dos produtos;

III - dos equipamentos e das instalações do estabelecimento;

IV - do laboratório de controle de qualidade dos produtos; e

V - da documentação de controle da produção, importação, exportação e comercialização.

Art. 76. A fiscalização será exercida sobre os produtos nos estabelecimentos produtores e comerciais, nos depósitos e nas propriedades rurais.

Parágrafo único. Constatada qualquer irregularidade, o estabelecimento poderá ser interditado e o produto ou alimento poderão ser apreendidos e submetidos à análise de fiscalização.

Art. 77. Para efeito de análise de fiscalização, será coletada amostra representativa do produto ou alimento pela autoridade fiscalizadora.

§ 1º A coleta de amostra será realizada em três partes, de acordo com técnica e metodologias indicadas em ato normativo.

§ 2º A amostra será autenticada e tornada inviolável na presença do interessado e, na ausência ou recusa deste, na de duas testemunhas.

§ 3º Uma parte da amostra será utilizada pelo laboratório oficial ou devidamente credenciado, outra permanecerá no órgão fiscalizador e outra ficará em poder do interessado para realização de perícia de contraprova.

Art. 78. A análise de fiscalização será realizada por laboratório oficial ou devidamente credenciado, com o emprego de metodologia oficial.

Parágrafo único. Os volumes máximos e mínimos, bem como os critérios de amostragem e a metodologia oficial para a análise de fiscalização, para cada tipo de produto, serão determinados em ato normativo do órgão federal registrante.

Art. 79. O resultado da análise de fiscalização deverá ser informado ao fiscalizador e ao fiscalizado, no prazo máximo de quarenta e cinco dias, contados da data da coleta da amostra.

§ 1º O interessado que não concordar com o resultado da análise poderá requerer perícia de contraprova no prazo de dez dias, contados do seu recebimento, arcando com o ônus decorrente.

§ 2º No requerimento de contraprova, o interessado indicará o seu perito.

Art. 80. A perícia de contraprova será realizada em laboratório oficial, ou devidamente credenciado, com a presença de peritos do interessado e do órgão fiscalizador e a assistência técnica do responsável pela análise anterior.

§ 1º A perícia de contraprova será realizada no prazo máximo de quinze dias, contados da data de seu requerimento, salvo quando condições técnicas exigirem a sua prorrogação.

§ 2º A parte da amostra a ser utilizada na perícia de contraprova não poderá estar violada, o que será, obrigatoriamente, atestado pelos peritos.

§ 3º Não será realizada a perícia de contraprova quando verificada a violação da amostra, oportunidade em que será finalizado o processo de fiscalização e instaurada sindicância para apuração de responsabilidades.

§ 4º Ao perito da parte interessada será dado conhecimento da análise de fiscalização, prestadas as informações que solicitar e exibidos os documentos necessários ao desempenho de sua tarefa.

§ 5º Da perícia de contraprova serão lavrados laudos e ata, assinados pelos peritos e arquivados no laboratório oficial ou credenciado, após a entrega de cópias à autoridade fiscalizadora e ao requerente.

§ 6º Se o resultado do laudo de contraprova for divergente do laudo da análise de fiscalização, realizar-se-á nova análise, em um terceiro laboratório, oficial ou credenciado, cujo resultado será irrecorrível, utilizando-se a parte da amostra em poder do órgão fiscalizador, facultada a assistência dos peritos anteriormente nomeados, observado o disposto nos parágrafos 1º e 2º deste artigo.

Art. 81. A autoridade responsável pela fiscalização e inspeção comunicará ao interessado o resultado final das análises, adotando as medidas administrativas cabíveis.

Capítulo VIII

Das Infrações E Das Sanções

Seção I

Das Infrações

Art. 82. Constitui infração toda ação ou omissão que importe na inobservância do disposto na Lei nº 7.802, de 1989, neste Decreto ou na desobediência às determinações de caráter normativo dos órgãos ou das autoridades administrativas competentes.

Art. 83. As pessoas jurídicas serão responsabilizadas administrativa, civil e penalmente conforme o disposto nas Leis nºs 7.802, de 1989, e 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, e nos regulamentos pertinentes, nos casos em que a infração seja cometida por decisão de seu representante legal ou contratual, pessoa individual ou órgão colegiado, no interesse ou em benefício da sua entidade.

Art. 84. As responsabilidades administrativa, civil e penal pelos danos causados à saúde das pessoas e ao meio ambiente, em função do descumprimento do disposto na legislação pertinente a agrotóxicos, seus componentes e afins, recairão sobre:

I - o registrante que omitir informações ou fornecê-las incorretamente;

II - o produtor, quando produzir agrotóxicos, seus componentes e afins em desacordo com as especificações constantes do registro;

III - o produtor, o comerciante, o usuário, o profissional responsável e o prestador de serviços que opuser embaraço à fiscalização dos órgãos competentes ou que não der

23/11/2015

D4074

31
Gr 616.15 fls. 205

destinação às embalagens vazias de acordo com a legislação;

IV - o profissional que prescrever a utilização de agrotóxicos e afins em desacordo com as especificações técnicas;

V - o comerciante, quando efetuar a venda sem o respectivo receituário, em desacordo com sua prescrição ou com as recomendações do fabricante e dos órgãos sanitário-ambientais;

VI - o comerciante, o empregador, o profissional responsável ou prestador de serviços que deixar de promover as medidas necessárias de proteção à saúde ou ao meio ambiente;

VII - o usuário ou o prestador de serviços, quando proceder em desacordo com o receituário ou com as recomendações do fabricante ou dos órgãos sanitário-ambientais, e

VIII - as entidades públicas ou privadas de ensino, assistência técnica e pesquisa, que promoverem atividades de experimentação ou pesquisa de agrotóxicos, seus componentes e afins em desacordo com as normas de proteção da saúde pública e do meio ambiente.

Art. 85. São infrações administrativas:

I - pesquisar, experimentar, produzir, prescrever, fracionar, embalar e rotular, armazenar, comercializar, transportar, fazer propaganda comercial, utilizar, manipular, importar, exportar, aplicar, prestar serviço, dar destinação a resíduos e embalagens vazias de agrotóxicos, seus componentes e afins em desacordo com o previsto na Lei nº 7.802, de 1989, e legislação pertinente;

II - rotular os agrotóxicos, seus componentes e afins, sem prévia autorização do órgão registrante ou em desacordo com a autorização concedida; e

III - omitir informações ou prestá-las de forma incorreta às autoridades registrantes e fiscalizadoras.

Seção II

Das Sanções Administrativas

Art. 86. Sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis, a infração de disposições legais acarretará, isolada ou cumulativamente, independentemente da medida cautelar de interdição de estabelecimento, a apreensão do produto ou alimentos contaminados e a aplicação das sanções previstas no art. 17 da Lei nº 7.802, de 1989.

§ 1º A advertência será aplicada quando constatada inobservância das disposições deste Decreto e da legislação em vigor, sem prejuízo das demais sanções previstas neste artigo.

§ 2º A multa será aplicada sempre que o agente:

I - notificado, deixar de sanar, no prazo assinalado pelo órgão competente, as irregularidades praticadas; ou

II - opuser embaraço à fiscalização dos órgãos competentes.

§ 3º A inutilização será aplicada nos casos de produto sem registro ou naqueles em que ficar constatada a impossibilidade de lhes ser dada outra destinação ou reaproveitamento.

§ 4º A suspensão de autorização de uso ou de registro de produto será aplicada nos casos em que sejam constatadas irregularidades reparáveis.

§ 5º O cancelamento da autorização de uso ou de registro de produto será aplicado nos casos de impossibilidade de serem sanadas as irregularidades ou quando constatada fraude.

§ 6º O cancelamento de registro, licença, ou autorização de funcionamento de estabelecimento será aplicado nos casos de impossibilidade de serem sanadas as irregularidades ou quando constatada fraude.

§ 7º A interdição temporária ou definitiva de estabelecimento ocorrerá sempre que constatada irregularidade ou quando se verificar, mediante inspeção técnica ou fiscalização, condições sanitárias ou ambientais inadequadas para o funcionamento do estabelecimento.

§ 8º A destruição ou inutilização de vegetais, parte de vegetais e alimentos será determinada pela autoridade sanitária competente, sempre que apresentarem resíduos acima dos níveis permitidos ou quando tenha havido aplicação de agrotóxicos e afins de uso não autorizado.

§ 9º A suspensão do registro será aplicada quando a solicitação de adequação de informações ou documentos não for atendida no prazo de trinta dias, salvo justificativa técnica procedente. (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

Seção III

Da Aplicação das Sanções Administrativas

Art. 87. Os agentes de inspeção e fiscalização dos órgãos da agricultura, da saúde e do meio ambiente, ao lavrarem os autos-de-infração, indicarão as penalidades aplicáveis.

Art. 88. A autoridade competente, ao analisar o processo administrativo, observará, no que couber, o disposto nos arts. 14 e 15 da Lei nº 9.605, de 1998.

Art. 89. A aplicação de multa pelos Estados, pelo Distrito Federal ou pelos Municípios exclui a aplicação de igual penalidade por órgão federal competente, em decorrência do mesmo fato.

Art. 90. A destruição ou inutilização de agrotóxicos, seus componentes e afins nocivos à saúde humana ou animal ou ao meio ambiente serão determinadas pelo órgão competente e correrão às expensas do infrator.

Art. 91. A suspensão do registro, licença, ou autorização de funcionamento do estabelecimento será aplicada nos casos de ocorrência de irregularidades reparáveis.

Art. 92. Aplicam-se a este Decreto, no que couber, as disposições da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

Capítulo IX

Das Disposições Finais e Transitórias

Art. 93. A análise de pleito protocolizado em data anterior à publicação deste Decreto observará a legislação vigente à data da sua apresentação.

Parágrafo único. O órgão federal responsável pelo setor de meio ambiente encaminhará ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no prazo de cento e vinte dias, a contar da publicação deste Decreto, os processos de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins, destinados ao uso em florestas plantadas, concedidos e em andamento.

Art. 94. Fica instituído o Sistema de Informações sobre Agrotóxicos - SIA, com o objetivo de:

I - permitir a interação eletrônica entre os órgãos federais envolvidos no registro de agrotóxicos, seus componentes e afins;

II - disponibilizar informações sobre andamento de processos relacionados com agrotóxicos, seus componentes e afins, nos órgãos federais competentes;

III - permitir a interação eletrônica com os produtores, manipuladores, importadores, distribuidores e comerciantes de agrotóxicos, seus componentes e afins;

IV - facilitar o acolhimento de dados e informações relativas à comercialização de agrotóxicos e afins de que trata o art. 41;

23/11/2015

D4074

fls. 206

~~V - implementar, manter e disponibilizar dados e informações sobre as quantidades totais de produtos por categoria, importados, produzidos, exportados e comercializados no país.~~

V - implementar, manter e disponibilizar dados e informações sobre as quantidades totais de produtos por categoria, importados, produzidos, exportados e comercializados no País, bem como os produtos não comercializados nos termos do art. 41 (Redação dada pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

VI - manter cadastro e disponibilizar informações sobre áreas autorizadas para pesquisa e experimentação de agrotóxicos, seus componentes e afins;

VII - implementar, manter e disponibilizar informações do SIC de que trata o art. 29; e

VIII - implementar, manter e disponibilizar informações sobre tecnologia de aplicação e segurança no uso de agrotóxicos.

§ 1º O SIA será desenvolvido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no prazo de trezentos e sessenta dias, e implementado e mantido pelos órgãos federais das áreas de agricultura, saúde e meio ambiente.

§ 2º Os procedimentos de acesso ao SIA e de interação dos usuários com os órgãos envolvidos devem conter mecanismos que resguardem o sigilo e a segurança das informações confidenciais.

Art. 95. Fica instituído o Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos, com as seguintes competências:

I - racionalizar e harmonizar procedimentos técnico-científicos e administrativos nos processos de registro e adaptação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins;

II - propor a sistemática incorporação de tecnologia de ponta nos processos de análise, controle e fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins e em outras atividades cometidas aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde e do Meio Ambiente pela Lei nº 7.802, de 1989;

III - elaborar, até 31 de dezembro de 2002, rotinas e procedimentos visando à implementação da avaliação de risco de agrotóxicos e afins;

IV - analisar propostas de edição e alteração de atos normativos sobre as matérias tratadas neste Decreto e sugerir ajustes e adequações consideradas cabíveis;

V - propor critérios de diferenciação de agrotóxicos, seus componentes e afins em classes, em função de sua utilização, de seu modo de ação e de suas características toxicológicas, ecotoxicológicas ou ambientais;

VI - assessorar os Ministérios responsáveis na concessão do registro para uso emergencial de agrotóxicos e afins e no estabelecimento de diretrizes e medidas que possam reduzir os efeitos danosos desses produtos sobre a saúde humana e o meio ambiente;

VII - estabelecer as diretrizes a serem observadas no SIA, acompanhar e supervisionar as suas atividades; e

VIII - manifestar-se sobre os pedidos de cancelamento ou de impugnação de agrotóxicos seus componentes e afins, conforme previsto no art. 35.

§ 1º O Comitê será constituído por dois representantes, titular e suplente, de cada um dos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, designados pelo respectivo Ministro.

§ 2º O Comitê será coordenado por um de seus membros, com mandato de um ano, em rodízio que iniciará pelo representante do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, seguido, pela ordem, pelo dos Ministérios da Saúde e do Meio Ambiente.

§ 3º As matérias que não tiverem consenso no Comitê serão submetidas aos Ministros de Estado responsáveis pelas áreas de agricultura, saúde e meio ambiente para deliberação conjunta.

§ 4º Os representantes do Comitê elaborarão o seu regimento interno e o submeterão à aprovação dos Ministérios representados.

§ 5º O apoio técnico e logístico ao Comitê será prestado pelo Ministério que tiver seu representante exercendo a coordenação do Colegiado.

§ 6º As normas complementares a este Decreto serão objeto de proposição do Comitê, devendo serem editadas no prazo de cento e oitenta dias de sua publicação.

Art. 96. Os agrotóxicos, seus componentes e afins registrados com base na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como as pessoas físicas e jurídicas que exerçam atividades com os mesmos, deverão se adequar às disposições da Lei nº 7.802, de 1989, e deste Regulamento, de acordo com as regras a serem estabelecidas pelos órgãos federais competentes.

Art. 97. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 98. Ficam revogados os Decretos nºs 98.816, de 11 de janeiro de 1990, 99.657, de 26 de outubro de 1990, 991, de 24 de novembro de 1993, 3.550, de 27 de julho de 2000, 3.694, de 21 de dezembro de 2000 e 3.828, de 31 de maio de 2001.

Brasília, 4 de janeiro de 2002; 181ª da Independência e 114ª da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Marcus Vinicius Pratini de Moraes

José Serra

José Sarney Filho

Este texto não substitui o publicado no DOU de 8.1.2002

ANEXO I

Modelos de Certificado de Registro

Para Produtos técnicos e formulados:

CERTIFICADO DE REGISTRO DE (produto técnico ou agrotóxico e afins)

O(A) (órgão registrante), de acordo com o (inciso das competências), do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, certifica que se encontra registrado o produto abaixo descrito.

1. Produto

1.1 marca comercial	1.2 nº do registro
1.3 forma de apresentação (produto técnico ou tipo de formulação)	
1.4 classificação toxicológica	1.5 classificação do potencial de periculosidade ambiental
1.6 uso autorizado / forma de aplicação	
1.7 composição em g/kg, g/L ou %	
- Ingrediente ativo: _____ - Outros ingredientes: _____	

2. Ingrediente ativo (repetir o quadro com os dados dos demais ingredientes ativos, se houver)

2.1 nome comum ou classificação taxonômica	2.2 concentração	2.3 grupo químico
--	------------------	-------------------

23/11/2015

D4074

fls. 207

2.4 nome químico	01. 01. 15
3. Classe de uso	
(herbicida, inseticida, fungicida etc.)	

4. Titular do registro (razão social)

4.1 nome	4.2 nº do cnpj
4.3 endereço	4.4 bairro
4.5 cidade	4.6 uf 4.7 cep

5. Finalidade

() 5.1 produção	() 5.2 importação	() 5.3 exportação	() 5.4 manipulação
() 5.5 comercialização	() 5.6 utilização	() 5.7	

6. Fabricante (repetir o quadro com os dados dos demais fabricantes, se houver)

6.1 nome	6.2 nº do cnpj
6.3 endereço	6.4 bairro
6.5 cidade	6.6 uf 6.7 cep

7. Formulador (repetir o quadro com os dados dos demais formuladores, se houver)

7.1 nome	7.2 nº do cnpj
7.3 endereço	7.4 bairro
7.5 cidade	7.6 uf 7.7 cep

8. Manipulador (repetir o quadro com os dados dos demais manipuladores, se houver)

8.1 nome	8.2 nº do cnpj
8.3 endereço	8.4 bairro
8.5 cidade	8.6 uf 8.7 cep

Brasília-DF, ____ de ____ de 2 ____

(Assinatura do(s) Representante(s) do Órgão Registrante)

CERTIFICADO DE REGISTRO ESPECIAL TEMPORÁRIO DE AGROTÓXICOS,

PRODUTOS TÉCNICOS E AFINS DESTINADOS A PESQUISA E EXPERIMENTAÇÃO

O (A) (órgão registrante), de acordo com o (Capítulo II - das competências), do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, certifica que se encontra registrado o produto abaixo descrito, para uso em conformidade com os termos especificados.

1. Produto

1.1 nome e código	1.2 nº do registro	1.3 validade
1.4 procedência	1.5 forma de apresentação	
1.6 fase do experimento	1.7 classificação ambiental preliminar	
1.8 classificação toxicológica preliminar	1.9 quantidade a ser importada/produzida (fabricada ou formulada)	

2. Classe de uso

(herbicida, inseticida, fungicida etc.)

3. Titular do registro (razão social)

3.1 nome	3.2 nº do cnpj
3.3 endereço	3.4 bairro
3.5 cidade	3.6 uf 3.7 cep

4. Produtor (fabricante ou formulador) - Repetir o quadro com os dados dos demais produtores, se houver

4.1 nome	4.2 nº do cnpj
4.3 endereço	4.4 bairro
4.5 cidade	4.6 uf 4.7 cep

5. Importador

5.1 nome	5.2 nº do cnpj
5.3 endereço	5.4 bairro
5.5 cidade	5.6 uf 5.7 cep

6. Ingrediente(s) ativo(s)

6.2 nome comum ou, na sua falta, grupo químico	6.3 classificação taxonomica
--	------------------------------

23/11/2015

D4074

fls. 208

7. Finalidade(s) da pesquisa e experimentação

--

8. Local(ais) de ensaio / área(s) autorizada(s)

--

A empresa poderá importar ou produzir somente a quantidade

autorizada neste Certificado.

Brasília, DF, ____ de ____ de 2 ____.

Assinatura(s) do(s) Representante(s) do Órgão Registrante

CERTIFICADO DE REGISTRO DE AGROTÓXICOS, PRODUTOS

TÉCNICOS E AFINS DESTINADOS EXCLUSIVAMENTE PARA EXPORTAÇÃO

O (A) (órgão registrante), de acordo com o (Capítulo II - das competências), do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e a Lei nº 9.974, de 6 de junho de 2000, certifica que se encontra registrado o produto abaixo descrito, para uso em conformidade com os termos especificados.

1. Produto

1.1 marca comercial	1.2 nº do registro
1.3 país importador	1.4 forma de apresentação (produto técnico ou tipo de formulação)
1.5 composição em g/kg, g/L ou %	
- Ingrediente ativo: _____ - Outros ingredientes: _____	

2. Classe de uso

(herbicida, inseticida, fungicida etc.)

3. Titular do registro (razão social)

3.1 nome	3.2 nº do cnpj
3.3 endereço	3.4 bairro
3.5 cidade	3.6 uf 3.7 cep

4. Fabricante

4.1 nome	4.2 nº do cnpj
4.3 endereço	4.4 bairro
4.5 cidade	4.6 uf 4.7 cep

5. Formulador

5.1 nome	5.2 nº do cnpj
5.3 endereço	5.4 bairro
5.5 cidade	5.6 uf 5.7 cep

6. Ingrediente ativo

6.1 nome comum	6.2 classificação taxonômica
6.3 nome químico	6.4 grupo químico

Brasília, DF, ____ de ____ de 2 ____.

Assinatura(s) do(s) Representante(s) do Órgão Registrante

ANEXO II

Requerimento de Registro

(encaminhar em duas vias)

O requerente a seguir identificado requer ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e do Meio Ambiente (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis), com base no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, a avaliação do produto abaixo especificado, para fins de () registro () reavaliação de registro, para o que presta as informações a seguir e junta o Relatório Técnico competente:

1. Requerente

1.1 nome		1.2 endereço eletrônico	
1.3 endereço		1.4 bairro	
1.5 cidade		1.6 uf	1.7 cep
1.8 ddd	1.9 fone	1.10 fax	1.11 celular
		1.12 cnpj/cpf	

2. Representante legal (anexar documento comprobatório)

23/11/2015

D4074

fls. 209

2.1 nome		2.2 endereço eletrônico	
2.3 endereço		2.4 bairro	
2.5 cidade		2.6 uf	
2.7 cep		2.8 ddd	
2.9 fone		2.10 fax	
2.11 celular		2.12 cnpj/cpf	

3. Fabricante (repetir o quadro com os dados dos demais fabricantes, se houver)

3.1 nome		3.2 endereço eletrônico	
3.3 endereço		3.4 bairro	
3.5 cidade		3.6 uf	
3.7 cep		3.8 país	
3.9 ddd		3.10 fone	
3.11 fax		3.12 celular	
3.13 cnpj/cpf			

4. Formulador (repetir o quadro com os dados dos demais formuladores, se houver)

4.1 nome		4.2 endereço eletrônico	
4.3 endereço		4.4 bairro	
4.5 cidade		4.6 uf	
4.7 cep		4.8 país	
4.9 ddd		4.10 fone	
4.11 fax		4.12 celular	
4.13 cnpj/cpf			

5. Finalidade

☐ 5.1 produção	☐ 5.2 importação	☐ 5.3 exportação	☐ 5.4 manipulação
☐ 5.5 comercialização	☐ 5.6 utilização	☐ 5.7 outro:	

6. Classe de uso

☐ 6.1 herbicida	☐ 6.2 inseticida	☐ 6.3 fungicida	☐ 6.4 outro:
--	---	--	---

7. Modo de ação

☐ 7.1 sistêmico	☐ 7.2 contato	☐ 7.3 total	☐ 7.4 seletivo	☐ 7.5 outro:
--	--------------------------------------	------------------------------------	---------------------------------------	---

8. Ingrediente ativo (repetir o quadro com os dados dos demais Ingredientes ativos, se houver)

8.1 nome químico na grafia internacional (de acordo com a nomenclatura iupac)	
8.2 nome químico em português (iupac)	
8.3 nome comum (padrão iso, ansi, bsi)	8.4 nome comum em português
8.5 entidade que aprovou o nome em português	8.6 nº código no chemical abstract service registry (cas)
8.7 grupo químico em português	8.8 sinonímia
(usar letras minúsculas)	
8.9 fórmula bruta e estrutural	

9. Produto

9.1 marca comercial	
9.2 código ou nome atribuído durante fase experimental	9.3 forma de apresentação (tipo de formulação)

10. Embalagem

10.1 tipo de embalagem	10.2 material	10.3 capacid. de acondicionamento
------------------------	---------------	-----------------------------------

_____ de _____ de 20__

Assinatura(s) do(s) Representante(s) Legal(ais)

Documentos a serem anexados ao Requerimento

11. Anexos

1. Relatório Técnico;
• Comprovante de que a empresa requerente está devidamente registrada nessa modalidade em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município;
• Idem, relativamente ao(s) fabricante(s) estabelecido(s) no País;
• Idem, relativamente ao(s) formulador(es) estabelecido(s) no País;
• Documento comprobatório da condição de representante legal da empresa requerente;
• Certificado de análise física do produto;
• Quando existentes, informações sobre a situação do produto, registro, usos autorizados, restrições e seus motivos, relativamente ao País de origem;
• Informações sobre a existência de restrições ou proibições a produtos à base do mesmo ingrediente ativo e seus motivos, em outros países;
Descrição detalhada do(s) método(s) de desativação do produto, acompanhada de laudo técnico que indique o poder de redução dos componentes, com a identificação dos resíduos remanescentes e a entidade instalada no País apta a realização do processo.

OBS.: Os documentos devem ser apresentados no original, em cópia autenticada ou acompanhada do original para autenticação pelo órgão público que a receber.

Se o registro for de produto(s) técnico(s):

12 - Anexos - PRODUTOS TÉCNICOS

12.1 Declaração do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando os limites máximo e mínimo de variação de cada componente, suas impurezas em concentrações iguais ou superiores a 0,1%, relativo a cada fabricante, acompanhada de laudo laboratorial de cada fabricante, com base na análise de cinco bateladas;
12.2 Declaração do registrante, sobre a identificação e quantificação de subprodutos ou impurezas presentes no produto técnico em concentrações inferiores a 0,1%, quando significativas do ponto de vista toxicológico ou ambiental, acompanhada de laudo laboratorial de cada fabricante, com base na análise de cinco bateladas;
12.3 Identificação de isômeros e suas proporções;
12.4 Descrição da metodologia analítica para determinação qualitativa e quantitativa do ingrediente ativo, dos seus principais produtos de degradação e, quando pertinente, para determinação das impurezas toxicológicas ou ambientalmente significativas presentes;
12.5 Descrição do processo de produção do produto técnico, contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas, fornecida pelo(s) fabricante(s).

12 - Anexos - PRODUTOS TÉCNICOS (Redação dada pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

12.1 Declaração única do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, elaborada com base no(s) laudo(s) laboratorial(is) das análises de cinco bateladas de cada fabricante, o(s) qual(is) deverá(ão) acompanhar a declaração, indicando:
12.1.1 O limite máximo do teor de cada impureza com concentração igual ou superior a 0,1%;
12.1.2 O limite mínimo do teor do ingrediente ativo;
12.1.3 O limite máximo de subprodutos ou impurezas presentes em concentrações inferiores a 0,1%, quando relevantes do ponto de vista toxicológico ou ambiental; e
12.1.4 Identificação de isômeros e suas proporções;
12.2 Descrição dos efeitos observados relacionados às impurezas relevantes (por exemplo, efeitos toxicológicos ou efeitos sobre a estabilidade do ingrediente ativo);
12.3 Descrição da metodologia analítica para determinação qualitativa e quantitativa do ingrediente ativo, das impurezas em concentrações superiores ou iguais a 0,1% e c impurezas toxicológica ou ambientalmente relevantes em concentrações inferiores a 0,1%;
12.4 Descrição da metodologia analítica dos principais produtos de degradação do ingrediente ativo, para fins de monitoramento e fiscalização;
12.5 Descrição do processo de produção do produto técnico, contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas, fornecida pelo fabricante, contendo:
12.5.1 fluxograma das reações químicas e rendimento de cada etapa do processo;
12.5.2 identidade dos reagentes, solventes e catalisadores, com seus respectivos graus de pureza;
12.5.3 descrição geral das condições que são controladas durante o processo (por exemplo: temperatura, pressão, pH, umidade);
12.5.4 descrição das etapas de purificação (incluindo as usadas para recuperar ou reciclar materiais de partida, intermediários ou substâncias geradas); e
12.5.5 discussão sobre a formação teórica de todas as possíveis impurezas geradas no processo de produção;
12.6 Relatório de estudos de propriedades físico-químicas;

Se o registro for de produto(s) formulado(s) ou pré-mistura(s) de natureza química ou biológica:

13 - Anexos - PRODUTOS FORMULADOS E PRÉ-MISTURAS DE NATUREZA QUÍMICA OU BIOQUÍMICA

1. Declaração do registrante, sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando os limites máximo e mínimo da variação de cada componente e sua função específica, acompanhada de laudo laboratorial de cada formulador;
• Unidades impressas do rótulo e da bula do produto, quando existentes no País de origem;
• Indicação de uso (culturas e alvos biológicos), informações detalhadas sobre o modo de ação do produto, modalidade de emprego (pré-emergência, pós-emergência etc.), dose recomendada, concentração e modo de preparo de calda, modo e equipamentos de aplicação, época, número e intervalo de aplicações;
• Restrições de uso e recomendações especiais;
• Intervalo de segurança;
• Intervalo de reentrada;
• Especificação dos equipamentos de proteção individual apropriados para a aplicação do produto, bem como medidas de proteção coletiva;
• Procedimentos para descontaminação de embalagens e equipamentos de aplicação;
• Sistema de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos;
• Modelo de rótulo e bula;
• Comprovante ou protocolo de registro no Brasil de seus componentes, inclusive do produto técnico.

Se o registro for de produto(s) à base de agentes biológicos de controle de praga:

14 - Anexos - PRODUTOS À BASE DE AGENTES BIOLÓGICOS DE CONTROLE DE PRAGA

14.1 Nome e endereço completo do fornecedor do agente biológico;
14.2 Classificação taxonômica completa do agente biológico e nome comum;
14.3 Indicação completa do local e referência da cultura depositada em coleção;
14.4 Declaração do registrante da composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando a concentração mínima do ingrediente ativo biológico e os limites máximos e mínimos dos demais componentes e suas funções específicas, acompanhada de laudo laboratorial de cada formulador;
14.5 Informações sobre a possível presença de toxinas microbianas e outros metabólitos, estirpes mutantes, substância alergênica etc.;
14.6 Indicações de uso (culturas e alvos biológicos), modalidade de emprego (pré-emergência, pós-emergência, etc.), dose

23/11/2015

D4074

fls. 211

recomendada, concentração e modo de preparo da calda, modo e equipamentos de aplicação, estratégia de uso (inoculativa, inundativa, etc.), época, número e intervalo de aplicação;
14.7 Informações sobre o modo de ação do produto sobre os organismos alvo;
14.8 Unidade impressa de rótulo e bula do produto, quando existente no País de origem;
14.9 Modelo de rótulo e bula, em se tratando de produto formulado;
14.10 Descrição de testes ou procedimentos para identificação do agente biológico (morfologia, bioquímica, sorologia, molecular);
14.11 Informações sobre a ocorrência, distribuição geográfica, local de isolamento, ciclo de vida do organismo e demais dados que caracterizem o agente biológico;
14.12 Informações sobre a relação filogenética do agente biológico com patógenos de organismos não-alvo (humanos, plantas e animais);
14.13 Informações sobre a estabilidade genética do agente biológico;
14.14 Descrição do processo de produção do produto, fornecida pelo(s) formulador(es);
14.15 Intervalo de segurança e de reentrada quando pertinente.
14.16 Especificação dos equipamentos de proteção individual apropriados para a aplicação do produto, bem como medidas de proteção coletiva;
14.17 Procedimentos para descontaminação de embalagens e equipamentos de aplicação;
14.18 Sistema de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos;

Se o registro for de produto(s) equivalente(s):

15 - Anexos – PRODUTO EQUIVALENTE

15.1 Produto de referência, indicando o número do registro.

16 - Anexos – PRODUTO EQUIVALENTE (se produto técnico)

16.1 Declaração do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa, indicando os limites máximo e mínimo de variação de cada componente, incluindo suas impurezas com concentrações iguais ou superiores a 0,1%, relativo a cada fabricante, acompanhada de laudo laboratorial de cada fabricante, com base na análise de cinco bateladas;
16.2 Declaração de identificação e quantificação de subprodutos ou impurezas presentes no produto técnico em concentrações inferiores a 0,1%, quando significativas do ponto de vista toxicológico ou ambiental, acompanhada de laudo laboratorial de cada fabricante, com base na análise de cinco bateladas;
16.3 Identificação de isômeros e suas proporções;
16.4 Descrição da metodologia analítica para determinação qualitativa e quantitativa de ingrediente ativo, dos seus principais produtos de degradação e, quando pertinente, para determinação das impurezas toxicológicas ou ambientalmente significativas presentes;
16.5 Descrição do processo de produção do produto técnico, contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas, fornecida pelo fabricante.

16 - Anexos - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE Redação dada pelo Decreto nº 5.981, de 2006

FASE I
16.1. Declaração única do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, elaborada com base no(s) laudo(s) laboratorial(is) das análises de cinco bateladas de cada fabricante, o(s) qual(is) deverá(ão) acompanhar a declaração, indicando:
16.1.1. O limite máximo do teor de cada impureza com concentração igual ou superior a 0,1%;
16.1.2. O limite mínimo do teor do ingrediente ativo;
16.1.3. O limite máximo de subprodutos ou impurezas presentes em concentrações inferiores a 0,1%, quando relevantes do ponto de vista toxicológico ou ambiental; e
16.1.4. Identificação de isômeros e suas proporções;
16.2. Descrição dos efeitos observados relacionados às impurezas relevantes (por exemplo, efeitos toxicológicos ou efeitos sobre a estabilidade do ingrediente ativo);
16.3. Descrição da metodologia analítica para determinação qualitativa e quantitativa do ingrediente ativo, das impurezas em concentrações superiores ou iguais a 0,1% e das impurezas toxicológica ou ambientalmente relevantes em concentrações inferiores a 0,1%;
16.4. Descrição da metodologia analítica dos principais produtos de degradação do ingrediente ativo, para fins de monitoramento e fiscalização.
16.5. Descrição do processo de produção do produto técnico, contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas, fornecida pelo fabricante, contendo:
16.5.1. fluxograma das reações químicas de cada etapa do processo;
16.5.2. identidade dos reagentes, solventes e catalisadores;
16.5.3. descrição geral das condições que são controladas durante o processo (por exemplo: temperatura, pressão, pH, umidade);
16.5.4. descrição das etapas de purificação (incluindo as usadas para recuperar ou reciclar materiais de partida, intermediários ou substâncias geradas); e
16.5.5. discussão sobre a formação teórica de todas as possíveis impurezas geradas no processo de produção.
16.6. Relatório de estudos de propriedades físico-químicas:
16.6.1. pressão de vapor;
16.6.2. ponto de fusão ou ebulição;
16.6.3. solubilidade em água; e
16.6.4. coeficiente de partição N-octanol/água.

Quando não for possível determinar a equivalência na Fase I, os seguintes estudos poderão ser exigidos:

FASE II
16.7. Testes de toxicidade para animais superiores
16.7.1. Toxicidade oral aguda;
16.7.2. Toxicidade inalatória aguda;
16.7.3. Toxicidade cutânea aguda;
16.7.4. Irritação cutânea primária;
16.7.5. Irritação ocular;
16.7.6. Sensibilização dérmica; e

23/11/2015

D4074

fls. 212

16.7.7. Mutagenicidade gênica e cromossômica

Quando não for possível determinar a equivalência na Fase II, os seguintes estudos poderão ser exigidos:

FASE III
16.8. Testes toxicológicos com doses repetidas (desde subagudos até crônicos) e estudos toxicológicos para avaliar, teratogenicidade, carcinogenicidade, neurotoxicidade e efeitos hormonais;
16.9. Testes ecotoxicológicos de toxicidade a organismos aquáticos e terrestres (peixes, Daphnia, algas, aves, abelhas, microrganismos, organismos de solo), de acordo com o uso pretendido do produto.

47 - Anexos - PRODUTO EQUIVALENTE (ao produto formulado) (Revogado pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

47.1 Declaração do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa, indicando os limites máximo e mínimo de variação, bem como a função específica de cada componente, acompanhada de laudo laboratorial de cada fabricante;
47.2 Descrição da metodologia analítica para determinação qualitativa e quantitativa do(s) ingrediente(s) ativo(s), dos seus principais produtos de degradação e, quando pertinente, para determinação das impurezas toxicológicas ou ambientalmente significativas presentes;
47.3 Descrição do processo de produção, a partir do produto técnico e demais componentes, bem como quando se tratar de obtenção do produto diretamente a partir de matérias-primas, fornecida pelo formulador.

RELATÓRIOS TÉCNICOS

(apresentar em uma via)

Ao Órgão Registrante (critérios e exigências serão especificados em normas complementares)

18 - Anexos - Órgão Registrante, para avaliação da eficiência de agrotóxicos e afins

18.1 Testes e informações sobre a eficiência e a praticabilidade do produto na(s) finalidade(s) de uso proposta(s);
18.2 Testes e informações referentes a sua compatibilidade com outros produtos;
18.3 Informações sobre o desenvolvimento de resistência ao produto;
18.4 Relatório de estudos de resíduos, intervalo de Segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos;
18.5 Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos do agrotóxico;
18.6 Resultado das análises quantitativas efetuadas indicando a persistência dos resíduos em vegetais, animais, na água, no solo e no ar;
18.7 Informações relativas à bioacumulação, persistência e mobilidade;
18.8 Outros dados, informações ou documentos exigidos em normas complementares.

Ao Ministério da Saúde (critérios e exigências serão especificados em normas complementares)

19 - Anexos - Ministério da Saúde

19.1 Características físico-químicas;
19.1 Relatório de estudos de propriedades físico-químicas; (Redação dada pelo Decreto nº 5.981, de 2006)
19.2 Relatório de estudos de resíduos, intervalo de Segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos;
19.3 Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos de agrotóxico;
19.4 Resultado das análises quantitativas efetuadas indicando a persistência dos resíduos em vegetais, animais, na água, no solo e no ar;
19.5 Intervalo de reentrada de pessoas nas áreas tratadas;
19.6 Estudos biológicos envolvendo aspectos bioquímicos e toxicológicos agudos e crônicos;
19.7 Antídoto ou tratamento disponível no País, para os casos de intoxicação humana;
19.8 Outros dados, informações ou documentos exigidos em normas complementares.
19.9 Testes e informações referentes a sua compatibilidade com outros produtos;
19.10 Informações relativas à bioacumulação, persistência e mobilidade;

Ao Ministério do Meio Ambiente (critérios e exigências serão especificados em normas complementares)

20 - Anexos - Ministério do Meio Ambiente

20.1 Relatório de estudos de dados físico-químicos;
20.1 Relatório de estudos de propriedades físico-químicas; (Redação dada pelo Decreto nº 5.981, de 2006)
20.2 Relatório de estudos de dados relativos à toxicidade para microorganismos, microcrustáceos, peixes, algas, organismos de solo, aves, plantas e insetos não-alvo;
20.3 Relatório de estudos de dados relativos à bioacumulação, persistência e mobilidade;
20.4 Relatório de estudos de dados relativos à toxicidade para animais superiores;
20.5 Relatório de estudos de dados relativos ao potencial mutagênico, embriofetotóxico e carcinogênico em animais;
20.6 Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos de agrotóxico;

23/11/2015

D4074

E1.616 fls 213

20.7	Resultado das análises quantitativas efetuadas indicando a persistência dos resíduos em vegetais, animais, na água, no solo e no ar;
20.8	Outros dados, informações ou documentos exigidos em normas complementares
20.9	Testes e informações referentes a sua compatibilidade com outros produtos;

21 - Anexos - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE - Ao Órgão Registrante
(Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

21.1.	Estudos e informações sobre a eficiência e a praticabilidade do produto na(s) finalidade(s) de uso proposta(s), devendo ser conduzidos conforme suas características e de acordo com as normas complementares do órgão responsável;
21.2.	Informações referentes à sua compatibilidade com outros produtos;
21.3.	Informações sobre o desenvolvimento de resistência ao produto;
21.4.	Relatório de estudo de resíduos, intervalo de segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos;
21.5.	Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos do agrotóxico, para fins de monitoramento e fiscalização.

22 - Anexos - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE - Ao Ministério da Saúde (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

1.	Relatório de estudos de propriedades físico-químicas;
2.	Relatório de estudo de resíduos, intervalo de segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos;
22.3.	Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos de agrotóxico, para fins de monitoramento e fiscalização;
22.4.	Intervalo de reentrada de pessoas nas áreas tratadas;
22.5.	Estudos toxicológicos agudos e de mutagenicidade;
22.6.	Antídoto ou tratamento disponível no País, para os casos de intoxicação humana;
22.7.	Informações referentes à sua compatibilidade com outros produtos;

23 - Anexos - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE - Ao Ministério do Meio Ambiente (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

23.1.	Relatório de estudos de propriedades físico-químicas;
23.2.	Relatório de estudos de dados relativos à toxicidade para microorganismos, microcrustáceos, peixes, algas, organismos de solo, aves, plantas e insetos não-alvo;
23.3.	Relatório de estudos de dados relativos à toxicidade para animais superiores;
23.4.	Relatório de estudos de dados relativos ao potencial mutagênico;
23.5.	Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos de agrotóxico, para fins de monitoramento e fiscalização;
23.6.	Informações referentes à sua compatibilidade com outros produtos;

24 - Anexos - PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS COM USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA (Incluído pelo Decreto nº 6.913, de 2009)

·	Identificação do produto em relação à especificação de referência;
·	Descrição do processo de produção do produto;
·	Declaração do registrante, sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando os limites máximo e mínimo da variação de cada componente e sua função específica, acompanhada de laudo laboratorial de cada formulador;
·	Indicação de uso (culturas e alvos biológicos), modo de ação do produto, modalidade de emprego, dose recomendada, concentração e modo de preparo de calda, modo e equipamentos de aplicação, época, número e intervalo de aplicações;
·	Restrições de uso e recomendações especiais;
·	Intervalo de segurança;
·	Intervalo de reentrada;
·	Informações referentes a sua compatibilidade com outros produtos;
·	Especificação dos equipamentos de proteção individual apropriados para a aplicação do produto, bem como medidas de proteção coletiva;
·	Procedimentos para descontaminação de embalagens e equipamentos de aplicação;
·	Sistema de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos;
·	Modelo de rótulo e bula.

ANEXO III

Modelo I - Requerimento de Registro Especial Temporário - RET

O requerente a seguir identificado requer aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e do Meio Ambiente (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis), com base no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, a avaliação do produto abaixo especificado, para fins de registro especial temporário, para o que presta as informações a seguir e junta documentos:

1. Requerente

1.1 nome	1.2 endereço eletrônico
1.3 endereço	1.4 bairro
1.5 cidade	1.6 uf
1.8 ddd	1.9 fone
1.10 fax	1.11 celular
	1.12 cnpi/cpf

2. Representante legal (anexar documento comprobatório)

2.1 nome	2.2 endereço eletrônico
2.3 endereço	2.4 bairro
2.5 cidade	2.6 uf
2.8 ddd	2.9 fone
2.10 fax	2.11 celular
	2.12 cnpi/cpf

3. Da pesquisa (se agente biológico de ocorrência natural)

3.1 classificação taxonômica ou caracterização morfológica ou bioquímica
3.2 informações de ocorrência no país
3.3 procedência e informações de ocorrência e, quando importado, medidas quarentenárias aplicáveis

_____ de _____ de 20__

Assinatura(s) do(s) Representante(s) Legal(ais)

Documentos a serem anexados ao Requerimento

4. Anexos

4.1 Tipo de pesquisa (laboratórios, estufa, casa de vegetação, estação experimental, campo);
4.2 Projeto experimental;
4.3 Dados físico-químicos;
4.4 Dados necessários à avaliação toxicológica preliminar;
4.5 Dados necessários à avaliação ambiental preliminar.

Modelo II - Registro de produto para pesquisa eexperimentação, já registrado para outra(s) indicação(ões) de uso

1. Requerente

1.1 nome		1.2 endereço eletrônico	
1.3 endereço		1.4 bairro	
1.5 cidade	1.6 uf	1.7 cep	
1.8 ddd	1.9 fone	1.10 fax	1.11 celular
1.12 cnpj/cpf			

2. Representante legal (anexar documento comprobatório)

2.1 nome		2.2 endereço eletrônico	
2.3 endereço		2.4 bairro	
2.5 cidade	2.6 uf	2.7 cep	
2.8 ddd	2.9 fone	2.10 fax	2.11 celular
2.12 cnpj/cpf			

3. Da pesquisa

3.1 objetivo da pesquisa e experimentação

_____, ____ de _____ de 2_____.

Assinatura(s) do(s) Representante(s) Legal(ais)

Documentos a serem anexados ao Requerimento

4. Anexos

4.1 Projeto experimental.

ANEXO IV

Registro de Componentes - Excetuados osingredientes ativos, produtos técnicos e pré-mistura

1. Requerente (repetir o quadro com os dados dos demais requerentes, se houver)

1.1 nome		1.2 endereço eletrônico	
1.3 endereço		1.4 bairro	
1.5 cidade	1.6 uf	1.7 cep	
1.8 ddd	1.9 fone	1.10 fax	1.11 celular
1.12 cnpj/cpf			

2. Representante legal (anexar documento comprobatório)

2.1 nome		2.2 endereço eletrônico	
2.3 endereço		2.4 bairro	
2.5 cidade	2.6 uf	2.7 cep	
2.8 ddd	2.9 fone	2.10 fax	2.11 celular
2.12 cnpj/cpf			

3. Fabricante (repetir o quadro com os dados dos demais fabricantes, se houver)

3.1 nome		3.2 endereço eletrônico	
3.3 endereço		3.4 bairro	
3.5 cidade	3.6 uf	3.7 cep	
3.8 ddd	3.9 fone	3.10 fax	3.11 celular
3.12 cnpj/cpf			

4. Produto

4.1 nome comercial		4.3 nº código da substância no chemical abstract service registry (CAS)	
4.2 usos pretendidos			
4.4 nome químico da substância			
4.5 nome comum da substância	4.6 grupo químico	4.7 sinonímia	
4.8 fórmula bruta e estrutural			

5. Finalidade

☐ 5.1 produção	☐ 5.2 importação	☐ 5.3 exportação	☐ 5.4 comercialização	☐ 5.5 utilização
---------------------------------------	---	---	--	---

6. Embalagem

6.1 tipo de embalagem	6.2 material	6.3 capacid. de acondicionamento
-----------------------	--------------	----------------------------------

_____, ____ de _____ de 2_____.

Assinatura(s) do(s) Representante(s) Legal(ais)

Documentos a serem anexados ao Requerimento

7. Anexos

7.1 Comprovante de que a empresa requerente está devidamente registrada junto ao órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município, na modalidade indicada na finalidade do registro;
7.2 Comprovante de que o(s) fabricante(s) estabelecido(s) no País está(ão) devidamente registrado(s) junto ao órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município, nessa modalidade;
7.2. Comprovante de que o requerente de registro de matéria-prima, ingrediente inerte ou aditivo, que tenha por finalidade produzir ou importar o componente para fins de comercialização, está devidamente registrado junto ao órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município, nessa modalidade; (<u>Redação dada pelo Decreto nº 5.549, de 2005</u>)
7.3 Ficha(s) de segurança química fornecida(s) pelo(s) fabricante(s);
7.4 Ficha de Emergência de Transporte do Decreto nº 3.694;
7.5 Informações referenciadas ou estudos quanto aos aspectos de toxicidade em animais, potencial genotóxico, carcinogênico e teratogênico, distúrbios hormonais, toxicidade para organismos aquáticos, bioacumulação, persistência e mobilidade no meio ambiente;
7.6 Método de desativação;
7.7 Informações sobre a existência de restrições a este produto, em outros países;
7.8 Antídoto e suas formas de administração ou tratamento;

ANEXO V

Requerimento para Registro de Pessoas Físicas ou Jurídicas Prestadoras
de Serviços, Fabricantes, Formuladores, Manipuladores, Importadores,
Exportadores ou Comerciantes de Agrotóxicos, seus Componentes e Afins

REQUERIMENTO PARA REGISTRO DE ESTABELECIMENTO

(nome do requerente) vem requerer junto ao (órgão estadual competente), com base nos termos do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, seu registro na categoria de (prestador de serviços na aplicação, fabricante, formulador, manipulador, importador, exportador, comerciante) de agrotóxicos, seus componentes e afins, apresentando para tanto as seguintes informações e documentação:

1. Requerente

1.1 nome (razão social)	1.2 inscrição no cnpj	1.3 reg.junta comercial
1.4 endereço da sede	1.5 bairro	
1.6 cidade	1.7 uf	1.8 cep
1.9 endereço / localização da fábrica	1.10 bairro	
1.11 cidade	1.12 uf	1.13 cep
1.14 responsável administrativo		
1.14.1 nome	1.14.2 cpf	1.14.3 rg/ órgão emissor
1.15 responsável técnico		
1.15.1 nome	1.15.2 cpf	1.15.3 rg/ órgão emissor
1.16 rt – registro no conselho da respectiva profissão		
1.16.1 nome do conselho	1.16.2 região	1.16.3 nº do registro

2. Classificação do estabelecimento

☐ 2.1 importador	☐ 2.2 fabricante	☐ 2.3 formulador	☐ 2.4 manipulador
☐ 2.5 comerciante	☐ 2.6 prestador de serviços	☐ 2.7 exportador	☐ 2.8

3. Produtos que pretende importar, exportar, produzir, comercializar ou utilizar (marcar as colunas com um "X")

produtos	importados	exportados	fabricados	formulados	manipulados	comercializados	Classificação (*)
3.1 produto técnico	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
3.2 outros componentes	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
3.3 pré-mistura	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
3.4 produto formulado	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

23/11/2015

D4074

fls. 216

3.5 agentes biológicos de controle	()	()	()	()	()	()	()
3.6 agentes de manipulação genética	()	()	()	()	()	()	()
3.7 outros:	()	()	()	()	()	()	()

(*) Adotar a classe de uso: herbicida, inseticida, fungicida etc., podendo a coluna comportar mais de uma classe.

4. Laboratório de Controle de Qualidade

() 4.1 próprio	() 4.2 não utiliza	() 4.3 de terceiros: _____ (nome)
-----------------	---------------------	------------------------------------

5. Dependências existentes na fábrica

() 5.1 depósito de matéria prima	() 5.2 depósito de produtos acabados	() 5.3 seção de fabricação
() 5.4 almoxarifados	() 5.5 dependências administrativas	() 5.6 ambulatório médico
() 5.7 refeitório	() 5.8 _____	() 5.9 _____

6. Equipamentos e instalações na fábrica (relacioná-los e resumir suas funções; se necessário, anexar documento)

--

7. Mercado de consumo

() 7.1 estadual	UF(s): _____
() 7.2 interestadual	País(es): _____
() 7.3 internacional	

8. Observações (esclarecer ou complementar o requerimento naquilo que julgar necessário)

--

_____ de _____ de 2_____.

Assinatura(s) do(s) Responsável(is)

9. Anexo

9.1 Licença ambiental, expedida pelo órgão estadual competente, conforme legislação pertinente.

ANEXO VI

Modelo de Codificação

1. Exemplo

001 – 89 – 1.600

2. Instruções

2.1 O código deve ser apostado à embalagem de modo que seus elementos NÚMERO, ANO e QUANTIDADE fiquem inseridos dentro de um retângulo e separados por um traço, conforme exemplo acima.
2.2 O NÚMERO constará de algarismos arábicos, na ordem crescente das partidas liberadas, reiniciando-se a cada ano pelo número 001.
2.3 O ANO refere-se ao da importação, fabricação ou manipulação da partida e é representado pelos dois algarismos da dezena, separados do número de codificação por uma barra.
2.4 A QUANTIDADE refere-se ao número de unidades que compõem a partida.

ANEXO VII

Relatório de Produção, Importação, Comercialização e Exportação

1. Período da informação

1.1 ano: _____	() 1.2 - 1º semestre	() 1.3 - 2º semestre
----------------	-----------------------	-----------------------

2. Produto Técnico / Produto Formulado

2.1 marca comercial	2.2 nº do registro
2.3 ingrediente ativo/agente biológico de controle	2.4 concentração
2.5 classificação toxicológica	2.6 classificação ambiental

3. Classe de uso

() 3.1 acaricida	() 3.2 adjuvante	() 3.3 bactericida	() 3.4 espalhante adesivo	
() 3.5 feromônio	() 3.6 fungicida	() 3.7 herbicida	() 3.8 inseticida	() 3.9 nematicida
() 3.10 regulador de crescimento		() 3.11 outra(s):		

Ingredientes que abrangem diversas classes de uso, assinalar com X a principal e citar no item "outra(s)" as demais.

4. Origem, estoque e destino do produto técnico/produto formulado

	Quantidade (1.000 t)
--	----------------------

23/11/2015

D4074

07.016 fls. 217

Origem	Ingrediente Ativo	Prod. Formulado
4.1 Produção nacional		
4.2 Importação		
Destino		
4.3 Exportação		
4.4 Vendas a clientes		
4.5 Vendas a indústrias		
Estoque na fábrica		
4.6 Estoque inicial do semestre		
4.7 Estoque final do semestre		

5. Exportação de Produto Técnico / Produto Formulado (item 4.3) – Destino

País	Quantidade (1.000 t)	
	Ingrediente Ativo	Prod. Formulado
5.1		
5.2		
5.3		
5.4		
5.5		
5.6		
5.7		
5.8		
5.9		
5.10		
5.11		
5.12		
Total: (valor igual ao do item 4.3)		

6. Distribuição estadual do item "vendas a clientes"

U. F.	Quantidade 1.000 toneladas de I. A.)	U. F.	Quantidade 1.000 toneladas de I. A.)
6.1 Acre		6.15 Paraná	
6.2 Alagoas		6.16 Pará	
6.3 Amapá		6.17 Pernambuco	
6.4 Amazonas		6.18 Piauí	
6.5 Bahia		6.19 Rio de Janeiro	
6.6 Ceará		6.20 Rio Grande do Norte	
6.7 Distrito Federal		6.21 Rio Grande do Sul	
6.8 Espírito Santo		6.22 Rondônia	
6.9 Goiás		6.23 Roraima	
6.10 Maranhão		6.24 Santa Catarina	
6.11 Mato Grosso		6.25 São Paulo	
6.12 Mato Grosso do Sul		6.26 Sergipe	
6.13 Minas Gerais		6.27 Tocantins	
6.14 Paraíba		6.28 Total	

_____, ____ de _____ de 2 ____.

Assinatura(s) do(s) Responsável(eis)

ANEXO VIII

Do Rótulo

I. Modelo do rótulo:

1.1 O rótulo deverá ser confeccionado com materiais cuja qualidade assegure a devida resistência à ação dos agentes atmosféricos, bem como as manipulações usuais;

1.2 O rótulo deverá ser confeccionado em fundo branco e dizeres em letras pretas, exceto no caso de embalagem tipo saco multifoliado e caixa de papelão, quando o texto poderá ser impresso em letras pretas sobre fundo de coloração original da embalagem;

1.3 O rótulo deverá conter a data de fabricação e vencimento, constando MÊS e ANO, sendo que o mês deverá ser impresso com as três letras iniciais;

1.4 O rótulo deverá ser dividido em três colunas, devendo a coluna central nunca ultrapassar a área individual das colunas laterais. Nos casos em que as características da embalagem não permitam essa divisão, o rótulo deverá ser previamente avaliado e aprovado pelos órgãos federais responsáveis pela agricultura, saúde e meio ambiente;

1.5 O logotipo da empresa registrante, apostado na parte superior da coluna central, deve ocupar, no máximo,

23/11/2015

D4074

fls. 218

dois centésimos da área útil do rótulo, podendo ser apresentado nas suas cores características;

1.6 O rótulo conterá em sua parte inferior, com altura equivalente a 15% da altura da impressão da embalagem, faixa colorida nitidamente separada do restante do rótulo;

1.7 As cores dessa faixa corresponderão às diferentes classes toxicológicas, conforme normas complementares a serem estabelecidas pelo Ministério da Saúde;

1.8 Deve ser incluído no painel frontal do rótulo, na faixa colorida, círculo branco com diâmetro igual a altura da faixa, contendo uma caveira e duas tibias cruzadas na cor preta com fundo branco, com os dizeres: CUIDADO VENENO;

1.9 Ao longo da faixa colorida, deverão constar os pictogramas específicos, internacionalmente aceitos, dispostos do centro para a extremidade, devendo ocupar cinquenta por cento da altura da faixa;

1.10 Deverão constar obrigatoriamente do rótulo de agrotóxicos e afins:

1.10.1 Na coluna central:

- a) marca comercial do produto;
- b) composição do produto: indicando o(s) ingrediente(s) ativo(s) pelo nome químico e comum, em português, ou científico, internacionalmente aceito, bem como o total dos outros ingredientes, e, quando determinado pela autoridade competente, expresso por suas funções e indicado pelo nome químico e comum em português;
- c) quantidade de agrotóxico ou afirm que a embalagem contém, expressa em unidades de massa ou volume, conforme o caso;
- d) classe e tipo de formulação;
- e) a expressão: "Indicações e restrições de uso: Vide bula e receita";
- f) a expressão: "Restrições Estaduais, do Distrito Federal e Municipais: vide bula";
- g) nome, endereço, CNPJ e número do registro do estabelecimento registrante, fabricante, formulador, manipulador e importador, sendo facultado consignar, nos casos em que o espaço no rótulo for insuficiente, que os dados – exceto os do fabricante e os do importador – constam na bula;
- h) número de registro do produto comercial e sigla do órgão registrante;
- i) número do lote ou da partida;
- j) recomendação em destaque para que o usuário leia o rótulo, a bula e a receita antes de utilizar o produto, conservando-os em seu poder;
- l) data de fabricação e de vencimento;
- m) indicações se a formulação é explosiva, inflamável, comburente, corrosiva, irritante ou sujeita a venda aplicada;
- n) as expressões: "é obrigatório o uso de equipamentos de proteção individual. proteja-se." e "é obrigatória a devolução da embalagem vazia.";
- o) classificação toxicológica; e
- p) classificação do potencial de periculosidade ambiental.

1.10.2 Nas colunas da esquerda e da direita:

1.10.2.1 Precauções relativas ao meio ambiente:

- a) precauções de uso e advertências quanto aos cuidados de proteção ao meio ambiente;
- b) instruções de armazenamento do produto, visando sua conservação e prevenção contra acidentes;
- c) orientação para que sejam seguidas as instruções contidas na bula referente à tripla lavagem e ao destino de embalagens e de produtos impróprios para utilização ou em desuso;
- d) número de telefone de pessoa habilitada a fornecer todas as informações necessárias ao usuário e comerciante;

1.10.2.2 Precauções relativas à saúde humana;

- a) precauções de uso e recomendações gerais, quanto a primeiros socorros, antídotos e tratamentos, no que diz respeito à saúde humana; e
- b) telefone da empresa para informações em situações de emergências.

1.11 A critério do órgão federal responsável pelo setor de saúde, a ser definido em normas complementares, os agrotóxicos e afins que apresentarem baixa toxicidade poderão ser dispensados da inclusão da caveira e das duas tibias cruzadas.

ANEXO IX

Da Bula

1 Deverão constar obrigatoriamente da bula de agrotóxicos e afins:

1.1 instruções de uso do produto, mencionando, no mínimo:

- a) culturas;
- b) pragas, doenças, plantas infestantes, identificadas por nomes comuns e científicos, e outras finalidades de uso;
- c) doses do produto de forma a relacionar claramente a quantidade a ser utilizada por hectare, por número de plantas ou por hectolitro do veículo utilizado, quando aplicável;
- d) época da aplicação;
- e) número de aplicações e espaçamento entre elas, se for o caso;

- f) modo de aplicação;
- g) intervalo de segurança;
- h) intervalo de reentrada de pessoas nas culturas e áreas tratadas;
- i) limitações de uso;
- j) informações sobre os equipamentos de proteção individual a serem utilizados, conforme normas regulamentadoras vigentes;
- l) informações sobre os equipamentos de aplicação a serem usados e a descrição dos processos de triplice lavagem da embalagem ou tecnologia equivalente;
- m) informações sobre os procedimentos para a devolução, destinação, transporte, reciclagem, reutilização e inutilização das embalagens vazias; e
- n) informações sobre os procedimentos para a devolução e destinação de produtos impróprios para utilização ou em desuso.

1.2 dados relativos à proteção da saúde humana:

- a) mecanismos de ação, absorção e excreção para animais de laboratório ou, quando disponíveis, para o ser humano;
- b) sintomas de alarme;
- c) efeitos agudos e crônicos para animais de laboratório ou, quando disponíveis, para o ser humano; e
- d) efeitos adversos conhecidos.

1.3 dados relativos à proteção do meio ambiente:

- a) método de desativação;
- b) instruções em caso de acidente no transporte; e
- c) informações sobre os efeitos decorrentes da destinação inadequada de embalagens.

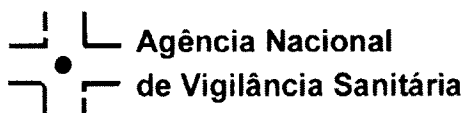
1.4 dados e informações adicionais julgadas necessárias pelos órgãos federais responsáveis pela agricultura, saúde e meio ambiente.

1.5 restrições estabelecidas por órgão competente do Estado ou do Distrito Federal.

ANEXO X (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

CRITÉRIOS PARA DETERMINAÇÃO DA EQUIVALÊNCIA DE PRODUTO TÉCNICO

1. Os produtos técnicos de diferentes fabricantes ou de diferentes processos de fabricação do mesmo fabricante serão considerados equivalentes se a avaliação do processo de produção usado, o perfil de impurezas e, se necessário, a avaliação dos perfis toxicológicos/ecotoxicológicos, atenderem os requisitos dos itens 3, 4 e 5 indicados a seguir.
2. Quando o fabricante mudar o processo de fabricação de um produto técnico previamente registrado, a equivalência deverá ser determinada com base no item 1.
3. Equivalência do perfil de impureza de um produto técnico:
 - 3.1. Um produto técnico poderá ser considerado equivalente, quando: o nível máximo de cada impureza não-relevante não for incrementado acima de 50% com relação ao nível máximo do perfil do produto técnico de referência, ou quando o nível máximo absoluto não for incrementado acima de 3 g/kg (aplica-se o que representar o maior nível de incremento), quando não houver novas impurezas relevantes e quando não se incrementar o nível máximo de impurezas relevantes;
 - 3.2. Quando a concentração máxima de cada impureza não relevante exceda as diferenças indicadas no subitem 3.1, será solicitado ao registrante a apresentação de argumentos fundamentados e os dados de respaldo necessários, que expliquem porque essas impurezas são não-relevantes. Os órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente avaliarão o caso para decidir se o produto técnico é ou não equivalente;
 - 3.3. Quando novas impurezas estiverem presentes em quantidades maior ou igual a 1 g/kg, será solicitado ao registrante a apresentação de argumentos fundamentados e os dados de respaldo necessários, que expliquem porque essas impurezas são não-relevantes. Os órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente avaliarão o caso para decidir se o produto técnico é ou não equivalente;
 - 3.4. Quando impurezas relevantes estiverem presentes em concentração acima da concentração máxima do produto técnico de referência e/ou quando novas impurezas relevantes estiverem presentes, serão exigidos dados toxicológicos e ecotoxicológicos. Os órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente avaliarão o caso para decidir se o produto técnico é ou não equivalente.
4. Equivalência dos perfis toxicológicos de produto técnico:
 - 4.1. O perfil toxicológico será considerado equivalente ao perfil do produto técnico de referência, quando os dados toxicológicos não diferirem de um fator maior que 2. Não deve haver mudanças na avaliação dos estudos que produzam resultados positivos ou negativos;
 - 4.2. Quando a equivalência não puder ser determinada com os dados requeridos no item 3 e no subitem 4.1 serão avaliadas informações toxicológicas adicionais aplicando os mesmos critérios estabelecidos no subitem 4.1, contanto que os órgãos afetados sejam os mesmos. O "nível de efeito não observado (NOELs)" e o "nível de efeito adverso não observado (NOAELs)" não deverão diferir mais do que a diferença nos níveis das doses usadas.
5. Equivalência dos perfis ecotoxicológicos para produto técnico (se corresponder ao uso proposto):
 - 5.1. O perfil ecotoxicológico será considerado equivalente ao perfil do produto técnico de referência se os dados ecotoxicológicos, determinados utilizando as mesmas espécies, não diferirem por um fator maior do que 5.
6. Quando os valores de concentração de impurezas relevantes ultrapassarem os limites estabelecidos em normas complementares, o pleito será considerado impeditivo de obtenção de registro.
7. Quando um produto técnico não for considerado equivalente, o requerente poderá dar continuidade ao processo de registro, cumprindo com a totalidade dos requisitos previstos para o registro de produtos técnicos.
8. Os órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente poderão requerer dados e informações adicionais, mediante justificativa técnica.

42
01-06-15
X

Nota Sobre o Uso de Agrotóxicos Em Área Urbana

Preocupada com a difusão da prática não autorizada de uso de agrotóxicos (herbicidas) para o controle de plantas daninhas em áreas urbanas especialmente em praças, jardins públicos, canteiros, ruas e calçadas, em condições não controladas pelos órgãos públicos competentes, esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) submeteu à consideração da população, mediante a publicação da Consulta Pública nº. 46/2006, proposta de Resolução de sua Diretoria Colegiada para regular a prática da capina química por empresas de jardinagem profissional, nos termos previstos no Decreto nº. 4.074/2002.

No processo de Consulta Pública, colhendo contribuições dos diversos segmentos da sociedade, bem como das áreas técnicas da Agência e de outros órgãos do Sistema Único de Saúde (SUS) evidenciou-se que a regulamentação dessa prática não se revelava o melhor caminho na busca da proteção e da defesa da saúde da população brasileira.

Os produtos que visam alterar a composição da fauna ou da flora, com a finalidade de preservá-las da ação de seres vivos considerados nocivos, são definidos nos termos da legislação vigente (Lei nº. 7.802/89) como produtos agrotóxicos, tanto quando se destinam ao uso rural ou urbano.

São produtos essencialmente perigosos e sua utilização, mesmo no meio rural, deve ser feita sob condições de intenso controle, não apenas por ocasião da aplicação, mas também com o isolamento da área na qual foi aplicado.

No processo de consulta pública ficou evidenciado que não seria possível aplicar medidas que garantissem condições ideais de segurança para uso de agrotóxicos em ambiente urbano. Por esse motivo a Diretoria Colegiada da ANVISA decidiu arquivar a Consulta Pública nº. 46/2006, afastando a possibilidade de regulamentação de tal prática.

Justificam tal conclusão, entre outras, as seguintes condições:

1. Durante a aplicação de um produto agrotóxico, se faz necessário que o trabalhador que venha a ter contato com o produto, utilize equipamentos de proteção individual. Em áreas urbanas outras pessoas como moradores e transeuntes poderão ter contato com o

agrotóxico, sem que estejam com os equipamentos de proteção e sendo impossível determinar-se às pessoas que circulem por determinada área que vistam roupas impermeáveis, máscaras, botas e outros equipamentos de proteção.

2. Em qualquer área tratada com produto agrotóxico é necessária a observação de um período de reentrada mínimo de 24 horas, ou seja, após a aplicação do produto, a área deve ser isolada e sinalizada e, no caso de necessidade de entrada no local durante este intervalo, o uso de equipamentos de proteção individual é imperativo. Esse período de reentrada é necessário para impedir que pessoas entrem em contato com o agrotóxico aplicado, o que aumenta muito o risco de intoxicação. Em ambientes urbanos, o completo e perfeito isolamento de uma área por pelo menos 24 horas é impraticável, isto é, não há meios de assegurar que toda a população seja adequadamente avisada sobre os riscos que corre ao penetrar em um ambiente com agrotóxicos, principalmente em se tratando de crianças, analfabetos e deficientes visuais.
3. É comum os solos das cidades sofrerem compactação ou serem asfaltados, o que favorece o acúmulo de agrotóxico e de água nas suas camadas superficiais. Em situação de chuva, dado escoamento superficial da água, pode ocorrer a formação de poças e retenção de água com elevadas concentrações do produto, criando uma fonte potencial de risco de exposição para adultos, crianças, flora e fauna existentes no entorno. Cabe ressaltar neste ponto que crianças, em particular, são mais sujeitas às intoxicações em razão do seu baixo peso e hábitos, como o uso de espaços públicos para brincar, contato com o solo e poças de água como diversão.
4. Em relação à proteção da fauna e flora domésticas ou nativas, é importante lembrar que cães, gatos, cavalos, pássaros e outros animais podem ser intoxicados tanto pela ingestão de água contaminada como pelo consumo de capim, sementes e alimentos espalhados nas ruas.
5. Por mais que se exija na jardinagem profissional o uso de agrotóxicos com classificação toxicológica mais branda, tal fato não afasta o risco sanitário inerente à natureza de tais produtos.

Por oportuno, importa ainda observar que há, no mercado, produtos agrotóxicos registrados pelo Instituto Nacional do meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA)

identificados pela sigla “NA” como agrotóxicos de uso Não-Agrícola. No entanto, essa identificação, ao contrário do que possa parecer á primeira vista, não significa a autorização da utilização de tais produtos em área urbana. Os produtos registrados pelo IBAMA apenas podem ser aplicados em florestas nativas, em ambientes hídricos (quando assim constar no rótulo) e outros ecossistemas (além de vias férreas e sob linhas de transmissão).

Dessa forma, a prática da capina química em área urbana não está autorizada pela ANVISA ou por qualquer outro órgão, não havendo nenhum produto agrotóxico registrado para tal finalidade.

Brasília, 15 de janeiro de 2010.

Diretoria Colegiada da ANVISA

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria Geral Parlamentar
Departamento de Documentação e Informação11/1
07-616-15

Lei nº 4.002, de 05/01/1984

↳ Texto da Norma ↳ Diário Oficial

Ementa

Dispõe sobre a distribuição e comercialização de produtos agrotóxicos e outros biocidas no território do Estado de São Paulo

Projeto - Autor

PL 232/1983 - Marcos Aurélio Ribeiro

Promulgação

Executivo

Fonte

DOE-I 06/01/84, p.1

Republicação

-

Situação Atual▼

Declarada Parcialmente Inconstitucional

Alterações▼

↳ Lei n. 5.032 de 15/04/1986

Artigo 2.º - I - Altera os Artigos 1.º a 5.º; II - Altera os Artigos 8.º e 9.º; III - Altera os Artigos 11 a 13; Artigo 5.º - Altera o item I do Anexo II, todos da Lei n. 4.002/1984 (DOE-I 16/04/86, p.1)

Retificações▼

↳ Lei nº 4.002 de 05/01/1984

DOE-I 13/01/1984, p. 1

Regulamentações▼

↳ Decreto nº 44.038 de 15/06/1999

Aprova Regulamento fixando os procedimentos relativos ao cadastramento e fiscalização do uso, da aplicação, da distribuição e comercialização de produtos agrotóxicos, seus componentes e afins, no território do Estado de São Paulo (DOE-I 16/06/1999 p.2)

↳ Decreto nº 30.565 de 10/10/1989

Artigo 1.º - Fica aprovado o anexo Regulamento que faz parte integrante deste decreto, sobre os quais dispõem as Leis n. 4.002/1984, 5.032/1986 e a Lei Federal n. 7.802/1989. (DOE-I 11/10/89, p.1)

Correlatas▼

↳ Resolução - ALESP SAA nº 54 de 13/03/1984

Cria Comissão de Estudos para propor regulamentação da Lei Estadual n. 4.002/1984 (DOE-I 14/03/84, p.3)

Observações▼

↳ Representação nº 1.241-7 de 24/02/1989

INCONSTITUCIONALIDADE - RP 1.241-7/SP - Ementa: - Representação de inconstitucionalidade. Lei n. 4.002/1984, do Estado de São Paulo - Julgada procedente em parte. Defensivos agrícolas. Competência da União Federal. (DJU 24/02/89, p.1890) (DOE-I 23/03/89, p.2)

- └ Comunicado de 03/05/1988
Comunicado SG/ATL, de 03/05/88 (DOE-I 03/05/88 p.1)
- └ Representação nº 1.241-7 de 28/04/1988
Representação de inconstitucionalidade: Agrotóxicos e Biocidas. - Contrariedade à CF de dispositivos da Lei n. 5.032/1986, que, a título de alterá-la, reintroduzem normas da Lei n. 4.002/1984, já declaradas inconstitucionais, pelo STF, na RP 1241-7/SP - Inconstitucionalidade, ainda, dos artigos que dispõem sobre matérias reguladas por diplomas federais e que se compreendem na competência legislativa da União. Ofensa ao inciso XVII, alínea "c", "in fine", e parágrafo único do artigo 8.º, da Carta Política em vigor - Representação julgada procedente (DOU-I 29/04/88, p.9844)
- └ Comunicado de 23/09/1986
A Assessoria Técnico-Legislativo, para conhecimento dos interessados comunica que o Supremo Tribunal Federal, em sessão plenária realizada no dia 10 do corrente mês, nos autos da Representação 1348-1/SP, representados o Governo e a ALESP concedeu suspensão liminar da eficácia da Lei n. 5.032/1986 sem prejuízo ulterior julgamento do mérito da representação conforme ofício dirigido ao Chefe do Executivo pelo Presidente da Suprema Corte. A Lei n. 5.032/1986 alterou a Lei n. 4.002/1984 (DOE-I 24/09/86, p.5)
- └ ADIN nº 1.241-7 de 18/02/1986
Decisão - Julgou-se procedente, em parte, a Representação e declarou-se a inconstitucionalidade dos seguintes dispositivos da Lei n. 4.002/1984, § 1.º do artigo 19; § 2.º do artigo 1.º; § 3.º do artigo 1.º; § 5.º do artigo 1.º; artigo 3.º, "caput"; artigo 5.º; artigo 6.º; 7.º, "caput", parte final, §§ 4.º e 5.º, e artigo 9.º - Decisão unânime. Votou o Presidente. Ausente, ocasionalmente, o Senhor Ministro Francisco Rezek. Plenário 04/12/85 (DJU 09/12/85, p.22719) (DOE-I 19/02/86, p.2)
- └ Comunicado de 13/06/1985
A Assessoria Técnico-Legislativa comunica aos interessados em geral que o Procurador Geral da República arguiu a inconstitucionalidade dos artigos 1.º e §§ 1.º, 2.º, 3.º e 5.º; 2.º e 3.º e parágrafo único; 5.º, 6.º, 7.º e §§ 4.º e 5.º; 8.º e 9.º e 14 da Lei Estadual n. 4.002/1984 - São representados o Governador e a ALESP - A Representação 1241-7 foi distribuída ao Relator Ministro Cordeiro Guerra, indeferiu-se o pedido de liminar. (DJU 52, de 18/03/85, p.4) (DOE-I 14/06/85, p.4)
- └ Representação nº 1.348-1 de 10/03/1985
Decisão: Julgou-se procedente a Representação e declarou-se a inconstitucionalidade dos §§ 1.º, 2.º, 3.º, alíneas a, c, d, e, do artigo 1.º, dos artigos 3.º e 5.º e seu § único, e o artigo 9.º da Lei n. 4.002/1984, na redação que lhes deu o artigo 2.º, da Lei n. 5.032/1986, do Estado de SP; bem como declarou-se a inconstitucionalidade do artigo 3.º e seu parágrafo único, dos artigos 5.º e 7.º (na parte em que revoga o artigo 14 da Lei n. 4.002/1984) e da Lei n. 5.032/1986, do Estado de SP - Decisão unânime (DOU-I 29/04/1988, p.9844)

Indexadores▼

MEIO AMBIENTE / PRESERVAÇÃO AMBIENTAL / AGRICULTURA / AGROTÓXICOS / BIOCIDAS / COMERCIALIZAÇÃO



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria Geral Parlamentar
Departamento de Documentação e Informação

LEI N. 4.002, DE 5 DE JANEIRO DE 1984

Dispõe sobre a distribuição e comercialização de produtos agrotóxicos e outros biocidas no território do Estado de São Paulo

O GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO:

Faço saber que a Assembléia Legislativa decreta e eu promulgo a seguinte lei:

Artigo 1.º - A distribuição e comercialização, no território do Estado de São Paulo, de todo e qualquer produto agrotóxico e outros biocidas, estão condicionadas a prévio cadastramento dos mesmos perante a Secretaria de Agricultura e Abastecimento, a Secretaria de Obras e do Meio Ambiente e a Secretaria da Saúde.

§ 1.º - Definem-se como agrotóxicos e outros biocidas as substâncias e ou processos físicos, químicos ou biológicos destinados ao uso do setor de produção, armazenamento e beneficiamento de alimentos, de outros produtos agrícolas, e à proteção de florestas nativas ou implantadas, bem como a outros ecossistemas e ambientes domésticos, urbano, hídrico e industrial, cuja finalidade seja alterar a Constituição faunística e ou florística dos mesmos, a fim de preservá-los da ação danosa de seres vivos considerados nocivos.

§ 2.º - Só serão admitidos, em território estadual, a distribuição e comercialização de produtos agrotóxicos e outros biocidas já registrados no órgão federal competente e que, se resultantes de importação tenham uso autorizado no país de origem.

§ 3.º - A indústria produtora ou manipuladora de agrotóxicos ou biocidas, postulante do cadastramento previsto nesta Lei, deverá apresentar obrigatoriamente ao cadastrá-los, mediante requerimento dirigido ao Secretário de Agricultura e Abastecimento, ao Secretário de Obras e do Meio Ambiente e ao Secretário da Saúde, os seguintes documentos:

- a) prova de constituição da empresa;
- b) certidão de classificação toxicológica, expedida pelo órgão competente do Ministério da Saúde;
- c) certidão de classificação toxicológica que atenda às normas e parâmetros estabelecidos no Anexo I, da presente lei, expedida pelo Instituto Biológico, da Secretaria de Estado de Agricultura e Abastecimento, pelo Instituto Adolfo Lutz, da Secretaria da Saúde, e pela Cetesb, da Secretaria de Obras e do Meio Ambiente;
- d) relatório técnico contendo, no mínimo, os dados constantes do Anexo II, desta lei;
- e) exemplares de publicação, no órgão de imprensa oficial do Estado e em órgão de circulação diária, do sumário constante no Anexo II desta lei.

§ 4.º - Caso seja necessário para o cumprimento do disposto na alínea "c" do parágrafo anterior, os três órgãos ali citados poderão firmar convênios com Universidades ou Centros de Pesquisa Oficiais, ou privados, com os ônus repassados às empresas interessadas.

§ 5.º - A indústria produtora ou manipuladora de agrotóxicos e outros biocidas deverá apresentar à Secretaria de Agricultura e Abastecimento, à Secretaria de Obras e do Meio Ambiente e à Secretaria da Saúde, no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da publicação da presente lei, prova de classificação toxicológica e relatório técnico, conforme os termos do parágrafo terceiro deste artigo, de cada um dos produtos de sua comercialização já existentes no mercado estadual.

Artigo 2.º - As Secretarias de Agricultura e Abastecimento, de Obras e do Meio Ambiente e da Saúde, em ação conjunta, ficam obrigadas a rigoroso controle de rotulagem dos produtos agrotóxicos e outros biocidas, regulada na legislação federal.

Artigo 3.º - Nas bulas, etiquetas, anúncios ou quaisquer publicações, escritas ou faladas, referentes a agrotóxicos, deverá constar, obrigatoriamente, a expressão cadastrada na Secretaria de Agricultura e Abastecimento, na Secretaria de Obras e do Meio Ambiente e na Secretaria da Saúde, sob os números ..., em..., de... de... em..., de..., de..., e, em..., de..., de..., respectivamente, a ser preenchida pela indústria produtora ou manipuladora.

Parágrafo único - Cada revendedor de produto agrotóxico e biocida deverá colocar, na embalagem, rótulo legível contendo a indicação da firma comercial, endereço, nome do técnico que o prescreveu e o número de seu registro no órgão competente.

Artigo 4.º - Qualquer entidade associativa legalmente constituída poderá impugnar fundamentalmente o cadastramento de produtos agrotóxicos e outros biocidas, arguindo efeitos comprovadamente perniciosos à saúde humana e ao equilíbrio ambiental.

§ 1.º - A impugnação será formalizada através de petição dirigida ao Secretário de Agricultura e Abastecimento, ao Secretário de Obras e do Meio Ambiente e ao Secretário da Saúde, em qualquer tempo, a

partir da publicação, prevista no Artigo 1.º, § 3.º, alínea e, da presente lei, devidamente instruída com laudo técnico firmado, no mínimo, por dois profissionais habilitados na área de biociências.

§ 2.º - Apresentada a impugnação, dela será notificada a firma cadastrante, que poderá oferecer contradita, num prazo de 30 (trinta) dias, após o que será o respectivo expediente submetido à decisão da Secretaria de Agricultura e Abastecimento, da Secretaria de Obras e do Meio Ambiente e da Secretaria da Saúde.

Artigo 5.º - Ficam proibidos em todo o território do Estado a utilização, comercialização e distribuição de produtos agrotóxicos e outros biocidas organo-clorados.

Parágrafo único - Consistem exceção à proibição constante neste artigo:

a) o uso de formicida dodecacloro sob forma de isca atrativa, com concentração máxima de 0,5 % do princípio ativo;

b) a utilização na lavoura, quando constatada a presença de pragas resistentes aos demais agrotóxicos e em níveis de incidência que justifiquem a sua aplicação, devidamente autorizada e sob a orientação da Secretaria de Agricultura e Abastecimento, por tempo determinado, em áreas previamente definidas;

c) a aplicação, pelos órgãos públicos competentes, em campanhas de saúde pública de combate a vetores transmissores de moléstias, de produtos cuja fórmula contenha DDT ou BHC.

Artigo 6.º - Não poderão ser registrados os agrotóxicos e outros biocidas cujos testes de laboratório tenham revelado propriedades carcinogênicas, mutagênicas, teratogênicas, ou que prejudiquem o processo reprodutivo dos animais testados, ou quando houver, comprovado em literatura especializada idônea, evidências suficientes das propriedades acima mencionadas.

Artigo 7.º - Os produtos agrotóxicos e outros biocidas de uso permitido no Estado somente poderão ser entregues ao consumo para toda e qualquer forma de aplicação, inclusive as vendas aplicadas, mediante prescrição por Engenheiro Agrônomo, Engenheiro Florestal, Médico-Veterinário ou Zootecnista, dentro de suas atribuições específicas, através da utilização do Receituário Agrônomo.

§ 1.º - Ficam excluídos da obrigatoriedade desta prescrição os agrotóxicos e outros biocidas incluídos na classe toxicológica IV.

§ 2.º - A receita agrônoma referida neste artigo deverá ser emitida em 2 (duas) vias, no mínimo, permanecendo uma delas em poder do estabelecimento comercial e à disposição dos órgãos fiscalizadores.

§ 3.º - Cada receita será emitida após visita do profissional habilitado à propriedade agrícola.

§ 4.º - O Receituário Agrônomo deverá conter também recomendações de formas de controle integrado de pragas e doenças para a situação específica, compreendendo controle natural, biológico, genético, cultural, mecânico, físico e outros necessários, bem como as medidas de segurança e higiene do trabalho a serem adotadas.

§ 5.º - Deverão constar, ainda, no Receituário Agrônomo, especificações referentes à classe toxicológica, dosagem e quantidade total a ser aplicada, época e intervalo de aplicação, prazo de carência, guarda e descarte de embalagens e resíduos, nome comercial do produto, nome do usuário, a propriedade e sua localização, bem como o diagnóstico.

Artigo 8.º - Todo estabelecimento que comercialize produtos agrotóxicos e outros biocidas deverá ter obtido cadastramento junto aos órgãos fiscalizadores das Secretarias de Agricultura e Abastecimento, de Obras e do Meio Ambiente e da Saúde, e manter livro de registro onde anotarão todas as operações comerciais relacionadas a esses produtos.

Parágrafo único - O livro para registro das operações comerciais com agrotóxicos clorados será distinto daquele a que se refere o "caput" deste artigo, e nele serão anotados, além dos dados comuns, os que caracterizem o uso ou destino excepcionalmente permitidos pelo parágrafo único do Artigo 5.º desta lei.

Artigo 9.º - Os modelos do Receituário Agrônomo, dos livros de registro das operações comerciais com agrotóxicos e outros biocidas e dos termos de abertura e encerramento destes, bem como o modo pelo qual se procederá ao cadastramento dos estabelecimentos e a fiscalização dos mesmos, inclusive no que tange ao cumprimento do Artigo 5.º desta lei, serão objeto de portaria a ser editada conjuntamente pelos Secretários de Estado de Agricultura e Abastecimento, de Obras e do Meio Ambiente e da Saúde.

Artigo 10 - A aplicação dos agrotóxicos e outros biocidas incluídos nas classes toxicológicas I e II só poderá ser efetuada por aplicadores habilitados através de treinamento realizado pela Secretaria de Agricultura e Abastecimento, com a participação das Secretarias da Saúde e das Relações do Trabalho.

Artigo 11 - À Secretaria de Agricultura e Abastecimento, ouvidas as Secretarias da Saúde e de Obras e do Meio Ambiente, caberá elaborar, a cada 12 (doze) meses, a listagem dos agrotóxicos e outros biocidas de uso permitido em cada cultura e em pecuária, de acordo com a eficiência agrícola dos mesmos, a segurança na aplicação e a proteção ao meio ambiente.

Parágrafo único - Nessa listagem deverá constar, no mínimo, o nome técnico ou comum, o nome comercial, o grupo, o modo de ação, o período de carência, a dosagem recomendada, o modo de usar e as restrições de uso.

Artigo 12 - As Comissões Permanentes da Assembléia Legislativa poderão requisitar, às expensas do Poder Legislativo, análises físicas, químicas e biológicas, de parte dos laboratórios oficiais do Estado, pertencentes à administração direta ou indireta, visando detectar contaminação com qualquer substância poluente em águas de consumo público e alimentos, bem como cópias de análises já efetuadas.

§ 1.º - Para efetivação das análises previstas neste artigo a Comissão requisitante poderá designar um ou mais técnicos de reconhecida idoneidade moral e capacitação profissional, que terão amplo acesso à todas as

fases das análises.

§ 2.º - Concluídas as análises, os técnicos que as realizaram elaborarão, conjunta ou separadamente, os respectivos laudos periciais, em que indicarão, fundamentalmente, seus métodos, procedimentos e conclusões, indicando, se possível, as medidas necessárias para coibir a contaminação eventualmente verificada.

§ 3.º - Os laudos serão encaminhados à Comissão requisitante que ciente de seu teor, os remeterá aos Secretários de Agricultura e Abastecimento, de Obras e do Meio Ambiente e da Saúde, para as providências legais cabíveis.

Artigo 13 - As Secretarias de Agricultura e Abastecimento, de Obras e do Meio Ambiente e da Saúde deverão enviar às Comissões indicadas no artigo anterior, e que requisitarem essas análises, os resultados, inclusive parciais, de todas as análises físicas, químicas e biológicas, efetuadas nos laboratórios estaduais, da administração direta e indireta, e que, de imediato, serão divulgados pela Imprensa Oficial e demais meios de comunicação.

Artigo 14 - O descumprimento às disposições da presente lei sujeita o infrator, além da responsabilidade funcional em se tratando de servidor público, às penalidades previstas na Lei federal n. 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Artigo 15 - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Palácio dos Bandeirantes, 5 de janeiro de 1984.

ANDRÉ FRANCO MONTORO

Nelson Mancini Nicolau

Secretário de Agricultura e Abastecimento

João Oswaldo Leiva

Secretário de Obras e do Meio Ambiente

João Yunes

Secretário da Saúde

José Serra

Secretário de Economia e Planejamento

Publicada na Assessoria Técnico-Legislativa, aos 5 de janeiro de 1984.

Esther Zinsly, Diretor (Divisão - Nível II).

ANEXO I

Normas e Critérios para a Classificação Toxicológica

1. Definições

A) Avaliação Toxicológica

É a análise dos dados toxicológicos de uma substância, processos físicos ou biológicos, com o objetivo de colocá-los em classes toxicológicas e fornecer informações a respeito da forma correta de seu emprego, bem como as medidas preventivas e curativas para os casos de uso indevido e conseqüente intoxicação.

B) Classificação Toxicológica

É a identificação do risco oferecido pelo uso de substâncias químicas, processos físicos ou biológicos.

C) Classe Toxicológica

CLASSE I - É aquela onde se encontram as substâncias químicas, processos físicos ou biológicos, considerados como "Extremamente Tóxicos" para o ser humano, ou ao ambiente

CLASSE II - É aquela onde se encontram as substâncias, processos físicos ou biológicos, considerados como "Altamente Tóxicos" para o ser humano e ou ao ambiente.

CLASSE III - É aquela onde se encontram as substâncias, processos físicos ou biológicos, considerados como "Moderadamente Tóxicos" para o ser humano e ou ao ambiente.

CLASSE IV - É aquela onde se encontram as substâncias, processos físicos ou biológicos, considerados como "Levemente Tóxicos" para o ser humano e ou ao ambiente.

D) Dados Tóxicos

São as informações sobre as características tóxicas de uma substância ou processo, obtidas através de experimentação em animais de laboratório, pelo registro de casos de uso indevido e conseqüente intoxicação para seres humanos e ou danos registrados ao meio ambiente.

E) Dados Toxicológicos Agudos

São informações a respeito do poder letal de uma substância ou composto químico.

E.1 - Dose Letal 50% Oral (DL 50 oral)

É a dose única expressa em mg da substância por Kg de peso do animal, que provoca a morte de 50% dos animais testados em até 14 (quatorze) dias após sua administração por via oral. Deve ser apresentado o resultado desta prova em diferentes animais de laboratório.

E.2 - Dose Letal 50% Dérmica (DL50 dérmica).

É a dose única expressa em mg da substância por Kg de peso do animal que, em contato permanente, durante o período de teste, com a pele tanto intacta quanto escoriada dos animais testados, provoca a morte em 50% deles em até quatorze dias após a sua administração. Deve ser apresentado o resultado desta prova em diferentes animais de laboratório.

E.3 - Concentração Letal 50% Inalatória (DL50 inalatória).

É a concentração de uma substância química na atmosfera capaz de provocar a morte em 50% dos animais testados após uma exposição mínima por 1h (uma hora). Deve ser apresentado o resultado desta prova em diferentes animais de laboratório.

O teste é executado em câmara fechada de volume conhecido, na qual uma aparelhagem apropriada asperge uniformemente a substância, em gotículas com diâmetro igual ou inferior a 3 (três) "micra".

F) Dados Toxicológicos Crônicos

São informações a respeito da toxicidade cumulativa de substâncias, ou processos físicos e biológicos.

F.1 - Dados sobre a Toxicidade a Curto Prazo.

São informações toxicológicas obtidas a partir da administração de doses pequenas, diárias, da substância, ou processo físico ou biológico, na dieta dos animais testados, por um período de tempo nunca inferior a um décimo (ou seja: 140 dias para ratos, 1 ano para cães) de sua vida média, incluindo dados sobre curva ponderal, consumo de alimentos, provas hematológicas, testes bioquímicos no sangue e na urina, exames anatomopatológicos e histopatológicos, abrangendo pelo menos duas espécies de animais, uma das quais não roedora.

F.2 - Dados sobre a Toxicidade a Longo Prazo.

São informações toxicológicas obtidas a partir da administração de doses pequenas, diárias, da substância, ou processo físico ou biológico, na dieta dos animais, por um período de tempo equivalente à metade da vida média das espécies testadas (um ano para camundongos, 2 anos para ratos, 5 anos para cães), incluindo dados sobre curva ponderal, consumo de alimentos, provas hematológicas, testes anatomopatológicos e histopatológicos, estudos sobre a ocorrência de possíveis efeitos carcinogênicos, abrangendo pelo menos duas espécies de animais, uma das quais não roedora.

G) Dados sobre Lesões Oculares

São informações obtidas a partir da instilação do produto em teste nas mucosas oculares do animal testado, sem posterior lavagem dentro de 24 horas e com observação subsequente por 7 (sete) dias.

O animal de eleição para o teste é o coelho albino. O processo de irritação é avaliado de acordo com o método universalmente aceito de Draize e Cols.

H) Dados sobre Lesões Dérmicas

São informações toxicológicas obtidas a partir da aplicação do produto em teste na pele do animal em duas áreas: uma intacta e outra escoriada, sem que haja rompimento da rede capilar. O animal de eleição para este teste é o coelho albino e a irritação deve ser registrada num período de observação de 72 horas após a aplicação, de acordo com o método universalmente aceito de Draize e Cols.

I) Dados sobre Sensibilização Dérmica

São informações toxicológicas obtidas a partir da exposição de animais a uma dose sensibilizante e a uma dose desencadeante do produto em teste, tanto por contato dérmico como por injeções intradérmicas, com o objetivo de observar alterações imunológicas. Os animais utilizados são cobaias machos e fêmeas.

J) Efeitos Neurotóxicos

São dados obtidos a partir da administração de dose única próxima à letal em aves, por via oral ou por outro meio, com subsequente observação por 30 (trinta) dias, onde serão pesquisadas alterações de comportamento e alterações no controle motor. Ao fim desse período os animais são sacrificados e submetidos à análise histopatológica do sistema nervoso, incluindo a mielina dos nervos longos. As aves utilizadas são galinhas brancas, raça leghorn. Outrossim, serão considerados, para fins de avaliação neurotóxicas, efeitos sobre seres humanos, comportamentais e afins, sobre o sistema nervoso, observados em exposições ocupacionais e acidentais.

L) Dados sobre Propriedades Carcinogênicas

São informações toxicológicas relativas à carcinogênese, obtidas a partir da administração de doses diárias do produto em teste na dieta dos animais, ou por outros meios, por um período equivalente a no mínimo, à metade da vida média do animal em teste. Estas provas devem ser efetuadas em, no mínimo, duas espécies de animais de laboratório

M) Dados sobre Propriedades Teratogênicas

São informações toxicológicas relativas à teratogênese, obtidas a partir da administração de doses diárias do produto em teste na dieta, ou por outros meios, de animais fêmeas grávidas, durante o período da organogênese. Essas provas devem ser efetuadas em, no mínimo, duas espécies de animais de laboratório.

N) Dados sobre Propriedades Mutagênicas

São informações toxicológicas sobre a ação mutagênica do produto em teste, obtidas a partir da realização de pelo menos três diferentes provas específicas. Essas provas devem ser efetuadas em, no mínimo, duas espécies de animais de laboratórios.

O) Dados sobre Efeitos Tóxicos à Reprodução

São informações toxicológicas a respeito da reprodutividade dos animais quando o produto em teste é administrado diariamente por 3 (três) gerações consecutivas, visando observar, quota de reprodução, interesse sexual dos animais, fertilidade, sobrevivência dos recém-nascidos e normalidade da prole.

2. Critérios para a Classificação Toxicológica

A classificação toxicológica dos agro-tóxicos e outros biocidas refere-se à DL 50 da formulação por via oral e dérmica expressa em miligramas por quilo de peso corpóreo, a CL 50 do princípio ativo expressa em miligramas por litro de ar por 1 (uma) hora de exposição, as lesões sobre os olhos e a pele, e às lesões

23/11/2015

www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/lei/1984/lei-4002-05.01.1984.html

sistêmicas conforme resumidos na tabela em anexo, bem como a outros tipos de unidade, no caso de processos físicos e biológicos.

2.1 - Enquadram-se como produtos, processos físicos e agentes biológicos da classe .I (extremamente tóxicos):

A - As formulações onde estejam presentes ingredientes ativos que possuem DL 50 oral para ratos igual ou inferior a 25mg/kg, DL 50 dérmica para ratos igual ou inferior a 100mg/kg ou CL 50 inalatória para ratos igual ou inferior a 0,2mg/l de ar 1 hora de exposição. No que se refere aos processos físicos e agentes biológicos, ver "Lesões Sistêmicas" da tabela anexa.

B - As formulações que apresentem DL 50 oral para ratos igual ou inferior a 200mg/kg, no caso de líquidos.

C - As formulações que apresentem DL 50 oral para ratos igual ou inferior a 100mg/kg no caso de sólidos.

D - As formulações que apresentem DL 50 dérmica igual ou inferior a 400mg/kg, no caso de líquidos.

E - As formulações que provoquem corrosão, ulceração ou opacidade na córnea irreversível dentro de 7 (sete) dias após a aplicação nas mucosas oculares dos animais testados.

F - As formulações que apresentam DL 50 dérmica para ratos igual ou inferior a 200mg/kg, no caso de sólidos.

G - As formulações ou processos físicos e agentes biológicos que provoquem ulceração ou corrosão na pele dos animais testados.

H - As substâncias ou formulações que possam ser mais perigosas para o homem do que as provas de laboratório tenham podido demonstrar.

2.2 - Enquadram-se como produto e processos físicos e agentes biológicos da classe .II (altamente tóxicos):

A - As formulações que apresentem DL 50 oral para ratos superior a 200mg/kg e até 2.000mg/kg inclusive, no caso de líquidos.

B - As formulações que apresentem DL 50 oral para ratos superior a 100mg/kg inclusive, no caso de sólidos.

C - As formulações que apresentem DL 50 dérmica para ratos superior a 400mg/kg e até 4.000mg/kg inclusive, no caso de líquidos.

D - As formulações que apresentem DL 50 dérmica para ratos superior a 200mg/kg e até 1.000mg/kg inclusive, no caso de sólidos.

E - As formulações onde estejam presentes ingredientes ativos que possuam CL 50 inalatória para ratos superior a 0,2mg/l de ar por uma hora de exposição, e até 2mg/l de ar por uma hora de exposição, inclusive.

F - As formulações, processos físicos e agentes biológicos que provoquem opacidade na córnea reversível dentro de 7 (sete) dias e ou irritação persistente por 7 (sete) dias nas mucosas oculares dos animais testados.

G - As formulações, processos físicos e agentes biológicos que provoquem irritação severa, ou seja, obtenham um escore igual ou superior a 5 (cinco), segundo método universal de Draize e Cols, na pele dos animais testados.

2.3 - Enquadram-se como produtos e processos físicos e agentes biológicos da classe .III (moderadamente tóxicos).

A - As formulações que apresentem DL50 oral para ratos superior a 2.000mg/kg e até 6.000mg/kg inclusive, no caso de líquidos.

B - As formulações que apresentem DL50 oral para ratos superior a 500mg/kg e até 2.000mg/kg inclusive, no caso de sólidos.

C - As formulações que apresentem DL50 dérmica para ratos superior a 4.000mg/kg e até 12.000mg/kg inclusive, no caso de líquidos.

D - As formulações que apresentem DL50 dérmica para ratos superior a 1.000mg/kg e até 4.000mg/kg inclusive, no caso de sólidos.

E - As formulações onde estejam presentes ingredientes ativos que apresentem CL50 inalatória para ratos superior a 2mg/l de ar por uma hora de exposição, inclusive.

F - As formulações, processos físicos e agentes biológicos que não apresentem, de modo algum, opacidade na córnea bem como aquelas que apresentarem irritação reversível dentro de 7 (sete) dias, nas mucosas oculares de aniais testados.

G - As formulações, processos físicos e agentes biológicos que provocarem irritação moderada, ou seja, obtendo um escore igual ou superior a 3 (três) e até (cinco) 5, segundo método de Draize e Cols, na pele dos animais testados.

2.4 - Enquadram-se como produtos, processos físicos e agentes biológicos, na classe .IV (levemente tóxicos).

A - As formulações que apresentem DL50 oral para ratos superior a 6.000mg/kg, no caso de líquidos.

B - As formulações que apresentem DL50 oral para ratos superior a 2.000mg/kg, no caso de sólidos.

C - As formulações que apresentem DL50 dérmica para ratos superior a 12.000mg/kg, no caso de líquidos.

D - As formulações que apresentem DL 50 dérmica para ratos superior a 4.000mg/kg, no caso de sólidos.

E - As formulações onde estejam presentes ingredientes ativos que apresentam CL 50 inalatória para ratos superior a 20mg/l de ar por uma hora de exposição.

F - As formulações, processos físicos e agentes biológicos que não apresentem de modo algum opacidade na córnea, bem como aquelas que apresentarem irritação reversível dentro de 24 (vinte e quatro) horas, nas mucosas oculares de animais testados.

G - As formulações, processos físicos e agentes biológicos que provoquem irritação leve, ou seja, obtendo um escore inferior a 3 (três), segundo método universal de Draize e Cols, na pele dos animais testados.

23/11/2015

www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/lei/1984/lei-4002-05.01.1984.html

3. A colocação de uma substância, processo físicos, ou agente biológico ou formulação, em uma das classes toxicológicas previstas não depende de todos os dados toxicológicos estarem na mesma classe. O dado mais agravante será utilizado para classificar o produto.

4. Para efeito de rotulagem as substâncias ou produtos serão classificados quanto aos efeitos sobre o meio ambiente.

4.1 - Tóxicos para peixes e organismos aquáticos apresentando sentando CL 50 igual ou inferior a 1 (um) ppm.

4.2 - Tóxico para fauna silvestre apresentando DL 50 oral igual ou inferior a 100mg/kg ou CL 50 oral igual ou inferior a 500 ppm para aves; e apresentando DL 50 oral igual ou inferior a 100mg/Kg, para mamíferos em geral.

4.3 - Tóxicos para abelhas - Apresentando DL 50 inferior a 2,0 microgramas/ abelhas.

4.4 - Persistentes no solo/água - Para o solo: é considerado persistente quando 5 % da quantidade colocada no solo permanece após um ano.

Para a água: é considerado persistente quando a biomagnificação na cadeia trófica apresenta concentração igual ou superior a mil vezes no peixe quando comparado à concentração na água.

5. A classificação toxicológica de uma formulação ou de um processo físico ou agente biológico poderá ser estendida a formulações idênticas de formuladores distintos.

6. A classificação toxicológica será acompanhada de indicação das frases padronizadas a serem indicadas na rotulagem de produtos, processos físicos ou agentes biológicos.

7. Poderá ser exigida a reavaliação toxicológica de qualquer produto ou processo físico e agentes biológicos, sempre que a pesquisa científica produzir novos dados de caráter relevante.

ANEXO II

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA

1 - Requerimento dirigido às Secretarias da Saúde, Obras e do Meio Ambiente e, Agricultura e Abastecimento, solicitando a classificação toxicológica do produto.

2 - Relatório técnico contendo:

- Nome comercial.
- Finalidade e doses de emprego.
- Propriedades químicas.
- Especificação do processo físico (forma de atuação do produto) ou nome científico do agente biológico.
- Nome(s) químico(s) do(s) princípio(s) ativo(s).
- Processos físicos ou agentes biológicos.
- Nome(s) comum(s) do(s) princípio(s) ativo(s), processos físicos ou agentes biológicos.
- Fórmula(s) estrutural(is) do(s) ingrediente(s) ativo(s), processos físicos ou agentes biológicos.
- Fórmulas indicando, se for o caso, os nomes químicos de todos os componentes da formulação e suas respectivas concentrações, se for o caso.
- Classe de uso.
- Pureza do(s) ingrediente(s) ativo(s), ou dos agentes biológicos.
- Toxicidade das impurezas.
- Forma de apresentação.
- Propriedades físicas.
- Densidade(s) do(s) ingrediente(s) ativo(s).
- Estado(s) físico(s) do(s) ingrediente(s) ativo(s).
- Estado físico da formulação.
- Densidade da formulação.
- Inflamabilidade da formulação.
- Corrosividade da formulação para materiais.
- Estabilidade do ingrediente ativo na formulação.

3 - Sumário dos dados toxicológicos e Ecotoxicológicos para os produtos testados, com os resultados de todos os testes relacionados no Anexo I. Esses testes deverão ser realizados em laboratórios idôneos ou terem sido publicados em literatura idônea.

23/11/2015

www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/lei/1984/lei-4002-05.01.1984.html

119 fls. 231
01-616-15

CLASSE	DL ₅₀ oral mg/kg		DL ₅₀ DÉRMICA mg/kg		CL ₅₀ INALATÓRIA mg/l/1h	LESÕES OCULARES	LESÕES DÉRMICAS	LESÕES SISTÊMICAS
	FORMULAÇÕES		FORMULAÇÕES					
	Líquidas	Sólidas	Líquidas	Sólidas				
I	≤ 200	≤ 100	≤ 400	≤ 200	≤ 0,2	Corrosão ou ulceração, opacidade da córnea irre- versível em sete dias.	Corrosão ou ulceração	Demonstrar maior se- rigo para o homem do que as provas em ani- mais tenham podido demonstrar.
II	200 a 2000	100 a 500	400 a 4000	200 a 1000	> 0,2 ≤ 2	Opacidade da córnea rever- sível em 7 dias, irri- tação persis- tente por 7 dias.	Irritação severa du- rante ob- servação por 72 ho- ras.	
III	2000 a 6000	500 a 2000	4000 a 12 000	1000 a 4000	> 2 ≤ 20	Sem opacida- de da cór- nea, irrita- ção reversí- vel dentro de 7 dias.	Irritação moderada durante ob- servação por 72 ho- ras.	
IV	6000	2000	12 000	4000	> 20	Sem opacida- de da cór- nea, irrita- ção reversí- vel em 24 horas.	Irritação leve du- rante ob- servação por 72 ho- ras.	

LEI N. 4.002, DE 5 DE JANEIRO DE 1984

Dispõe sobre a distribuição e comercialização de produtos agrotóxicos e outros biocidas no território do Estado de São Paulo

Retificação

ANEXO I

Formas e Critérios para a Classificação Toxicológica

1. Definições

2.4 - Letra F - na 2.ª linha

onde se lê:

"... que não apresentarem..."

leia-se:

"... que não apresentarem..."

4.2 - na 2.ª linha

onde se lê:

"... ora igual ou inferior a..."

leia-se:

"... oral igual ou inferior a..."

ASSESSORIA TÉCNICO-LEGISLATIVA

Comunicado

A Assessoria Técnico-Legislativa comunica, aos interessados em geral, que o Procurador Geral da República arguiu a inconstitucionalidade dos Artigos 1.º e §§ 1.º, 2.º, 3.º e 5.º; 2.º; 3.º e parágrafo único; 5.º; 6.º; 7.º e §§ 4.º e 5.º; 8.º; 9.º e 14 da Lei Estadual 4.002, de 05-01-84, que dispõe sobre a distribuição e comercialização de produtos agrotóxicos e outros biocidas no território do Estado de São Paulo. São representados o Governador e a Assembleia

23/11/2015

www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/lei/1984/lei-4002-05.01.1984.html

fls. 232

Legislativa do Estado. A Representação 1.241-7 foi distribuída ao Relator Ministro Cordeiro Guerra. Indeferiu-se o pedido de liminar (D.J.U. 52, de 18-03-85, pág. 3.264).

D.O.E. de 14/06/1985, pg. 4.

23/11/2015

Lei nº 5.032, de 15/04/1986 (Lei 5032/86)

fls. 233



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria Geral Parlamentar
Departamento de Documentação e Informação

50
91.616.15
X

Lei nº 5.032, de 15/04/1986

↳ Texto da Norma ↳ Diário Oficial

Ementa

Altera a Lei n. 4.002, de 05/01/1984, que dispõe sobre a distribuição e comercialização de produtos agrotóxicos e outros biocidas no território do Estado de São Paulo

Projeto - Autor

Promulgação

PL 669/1985 - Governador

Executivo

Fonte

Republicação

DOE-I 16/04/86, p. 1

-

Situação Atual▼

ADIN (Ação Direta de Inconstitucionalidade)

Regulamentações▼

↳ Decreto nº 44.038 de 15/06/1999

Aprova Regulamento fixando os procedimentos relativos ao cadastramento e fiscalização do uso, da aplicação, da distribuição e comercialização de produtos agrotóxicos, seus componentes e afins, no território do Estado de São Paulo e dá providências correlatas (DOE-I 16/06/1999 p.2)

↳ Decreto nº 31.132 de 05/01/1990

Altera o Decreto n. 30.565/1989 (DOE 06/01/1990 p.1)

↳ Decreto nº 30.565 de 10/10/1989

Aprova o anexo Regulamento que faz parte integrante deste Decreto e que fixa os procedimentos relativos a cadastramento, fiscalização do uso e sua aplicação, imposição de penalidades e interposição de recursos, referentes aos produtos agrotóxicos e afins distribuídos e comercializados no território do Estado de São Paulo, sobre os quais dispõem as Leis n. 4.002/1984, 5.032/1986 e a Lei Federal n. 7.802/1989 (DOE-I 11/10/89, p.1)

Observações▼

↳ Representação STF nº 1.348 de 28/04/1988

Decisão: Julgou-se procedente a Representação e declarou-se a inconstitucionalidade dos § 1.º, 2.º, 3.º, alíneas a, c, d, e, do artigo 1.º, dos artigos 3.º e 5.º e seu parágrafo único, e o artigo 9.º da Lei n. 4.002/1984, na redação que lhes deu o artigo 2.º, da Lei n. 5.032/1986, do Estado de São Paulo; bem como declarou-se a inconstitucionalidade do artigo 3.º e seu parágrafo único, do artigo 5.º e do artigo 7.º (na parte em que revoga o artigo 14 da Lei n. 4.002/1984, da Lei n. 5.032/1986, do Estado de São Paulo. Decisão unânime. Ementa: Representação de Inconstitucionalidade: Agrotóxicos e Biocidas. Contrariedade à C.F. de dispositivos da Lei n. 5.032/1986, do Estado de São Paulo, que, a título de alterá-la, reintroduzem normas da Lei n. 4.002/1984, do mesmo Estado, já declaradas inconstitucionais, pelo STF, na Representação 1241-7-SP. Inconstitucionalidade, ainda, dos artigos que dispõem sobre matérias reguladas por diplomas federais e que se compreendem na competência legislativa da União. Ofensa ao inciso XVII, alínea c, in fine e parágrafo único do artigo 8.º, da Carta Política em vigor - Representação julgada procedente (DOU-I 29/04/88, p.98)

Indexadores▼

MEIO AMBIENTE / PRESERVAÇÃO AMBIENTAL / AGRICULTURA / AGROTÓXICOS / BIOCIDAS / COMERCIALIZAÇÃO

Tema▼

Meio Ambiente



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria Geral Parlamentar
Departamento de Documentação e Informação

LEI N. 5.032, DE 15 DE ABRIL DE 1986

Altera a Lei n. 4.002, de 5 de janeiro de 1984, que dispõe sobre a distribuição e comercialização de produtos agrotóxicos e outros biocidas no território do Estado de São Paulo

O GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO:

Faço saber que a Assembléia Legislativa decreta e eu promulgo a seguinte lei:

Artigo 1.º - Compete à Secretaria de Agricultura e Abastecimento a fiscalização do cumprimento da legislação estadual referente a produtos agrotóxicos e outros biocidas, nos termos da Lei n. 4.002, de 5 de janeiro de 1984, com as alterações constantes desta lei.

Artigo 2.º - Passam a vigorar com a seguinte redação os dispositivos, adiante enumerados, da Lei n. 4.002, de 5 de janeiro de 1984:

I - os Artigos 1.º a 5.º:

"Artigo 1.º - A distribuição e comercialização, no território do Estado de São Paulo, de todo e qualquer produto agrotóxico e outros biocidas, estão condicionadas a prévio cadastramento dos mesmos perante a Secretaria de Agricultura e Abastecimento.

§ 1.º - Definem-se como agrotóxicos e outros biocidas as substâncias e/ou processos físicos, químicos ou biológicos destinados ao uso do setor de produção, armazenamento e beneficiamento de alimentos, de outros produtos agrícolas, e a proteção de florestas nativas ou implantadas, bem como a outros ecossistemas e ambientes domésticos, urbano, hídrico e industrial, cuja finalidade seja alterar a constituição faunística e/ou florística dos mesmos, a fim de preservá-los da ação danosa de seres vivos considerados nocivos.

§ 2.º - Só serão admitidos, em território estadual, a distribuição e comercialização de produtos agrotóxicos e outros biocidas já registrados no órgão federal competente e que, se resultantes de importação, tenham uso autorizado no país de origem.

§ 3.º - A indústria produtora ou manipuladora de agrotóxicos ou biocidas, postulante do cadastramento previsto nesta lei, deverá apresentar obrigatoriamente ao cadastrá-los, mediante requerimento dirigido ao Secretário de Agricultura e Abastecimento:

- a) prova de constituição da empresa;
- b) certidão de classificação toxicológica expedida pelo órgão competente do Ministério da Saúde;
- c) certidão de classificação toxicológica que atenda às normas e parâmetros estabelecidos no Anexo I desta lei, expedida pelo Instituto Biológico, da Secretaria de Agricultura e Abastecimento, pelo Instituto "Adolfo Lutz", da Secretaria da Saúde, ou pela CETESB, da Secretaria de Obras e do Meio Ambiente;
- d) relatório técnico contendo, no mínimo, os dados constantes do Anexo II desta lei;
- e) exemplares de publicação, no órgão da Imprensa Oficial do Estado e em órgão de circulação diária, do sumário constante do Anexo II desta lei;
- f) cópia do registro do produto do Ministério da Agricultura

§ 4.º - Caso seja necessário para o cumprimento do disposto na alínea "c" do parágrafo anterior, os três órgãos ali citados poderão firmar convênios com Universidades ou Centros de Pesquisa Oficiais, com os ônus repassados às empresas interessadas.

§ 5.º - A indústria produtora ou manipuladora de agrotóxicos e outros biocidas deverá

apresentar à Secretaria de Agricultura e Abastecimento, no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da publicação desta lei, prova de classificação toxicológica e relatório técnico, nos termos do § 3.º, de cada um dos produtos de sua comercialização já existentes no mercado estadual.

Artigo 2.º - A Secretaria de Agricultura e Abastecimento fica obrigada a rigoroso controle de rotulagem dos produtos agrotóxicos e outros biocidas, regulada na legislação federal.

Artigo 3.º - Nas bulas, etiquetas, anúncios ou quaisquer publicações, escritas ou faladas, referentes a agrotóxicos, a empresa produtora ou manipuladora deverá fazer constar, obrigatoriamente, o número do cadastro na Secretaria de Agricultura e Abastecimento.

Artigo 4.º - Qualquer entidade associativa legalmente constituída poderá fundamentadamente solicitar a impugnação do cadastro de produtos agrotóxicos e outros biocidas, arguindo efeitos comprovadamente perniciosos à saúde humana e ao equilíbrio ambiental.

§ 1.º - A impugnação será formalizada através de petição dirigida ao Secretário de Agricultura e Abastecimento, em qualquer tempo, a partir da publicação, prevista no Artigo 1.º, § 3.º, alínea "e", desta lei, devidamente instruída com laudo técnico, firmado, no mínimo, por dois profissionais habilitados na área de biociências.

§ 2.º - Apresentada a impugnação, dela será notificada a firma cadastrante, que poderá oferecer contradição, no prazo de 30 (trinta) dias, após o qual será o respectivo expediente submetido à decisão da Secretaria de Agricultura e Abastecimento.

Artigo 5.º - Ficam proibidas em todo o território do Estado de São Paulo a utilização, comercialização e distribuição de produtos agrotóxicos e outros biocidas organoclorados, definidos em regulamento.

Parágrafo único - Execetua-se da proibição constante deste artigo:

a) o uso de formicida dodecacloro sob forma de isca-atrativa com concentração máxima de 0,5% do princípio ativo;

b) a utilização na lavoura, quando constatada a presença de pragas resistentes aos demais agrotóxicos e em níveis de incidência que justifiquem a sua aplicação, devidamente autorizada e sob orientação da Secretaria de Agricultura e Abastecimento, por tempo determinado, em áreas previamente definidas;

c) a aplicação, pelos órgãos públicos competentes, em campanhas de saúde pública de combate a vetores transmissores de moléstias, de produtos cuja fórmula contenha DDT ou BHC."

II - os Artigos 8.º e 9.º:

"Artigo 8.º - Todo estabelecimento que importe, produza, manipule ou comercialize produtos agrotóxicos e outros biocidas deverá ter obtido cadastramento junto à Secretaria de Agricultura e Abastecimento, e manter sistema de registro onde constarão todas as operações comerciais relacionadas a esses produtos.

Parágrafo único - O sistema para registro das operações comerciais com agrotóxicos clorados será distinto daquele a que se refere o "caput" deste artigo, e nele constarão, além dos dados comuns, os que caracterizem o uso ou destino excepcionalmente permitidos pelo parágrafo único do Artigo 5.º.

Artigo 9.º - Os modelos do Receituário Agrônomo, dos livros de registro das operações comerciais com agrotóxicos e outros biocidas e dos termos de abertura e encerramento destes bem como o modo pelo qual se procederá ao cadastramento dos estabelecimentos e a fiscalização dos mesmos, inclusive no que tange ao cumprimento do Artigo 5.º, serão objeto de resolução a ser editada pelo Secretário de Agricultura e Abastecimento."

III - os Artigos 11 a 13:

"Artigo 11 - A Secretaria de Agricultura e Abastecimento caberá elaborar, a cada 12 meses, a listagem dos agrotóxicos e outros biocidas de uso permitido em cada cultura e em pecuária, de acordo com a eficiência agrícola dos mesmos, a segurança na aplicação e a proteção ao meio ambiente.

Parágrafo único - Da listagem a que se refere este artigo deverão constar, no mínimo, o nome técnico ou comum, o nome comercial, o grupo, o modo de ação, o período de

carência, a dosagem recomendada, o modo de usar, e as restrições de uso.

Artigo 12 - As Comissões Permanentes da Assembléia Legislativa poderão requisitar, ~~as~~ ^{as} expensas do Poder Legislativo, análises físicas, químicas e biológicas de parte dos laboratórios oficiais do Estado, pertencentes à administração direta ou indireta, visando detectar contaminação com qualquer substância poluente em água de consumo público e alimentos, bem como cópia de análises já efetuadas.

§ 1.º - Para efetivação das análises previstas neste artigo, a Comissão requisitante poderá designar um ou mais técnicos, de reconhecida idoneidade moral e capacitação profissional, que terão amplo acesso a todas as fases das análises.

§ 2.º - Concluídas as análises, os técnicos que as realizaram elaborarão, conjunta ou separadamente, os respectivos laudos periciais, em que indicarão, fundamentadamente, seus métodos, procedimentos e conclusões, indicando, sempre que possível, as medidas necessárias para coibir a contaminação eventualmente verificada.

§ 3.º - Os laudos serão encaminhados à Comissão requisitante que, ciente de seu teor, os remeterá ao Secretário de Agricultura e Abastecimento, para as providências legais.

Artigo 13 - A Secretaria de Agricultura e Abastecimento deverá enviar às Comissões indicadas no artigo anterior que requisitarem essas análises os resultados, inclusive parciais, de todas as análises físicas, químicas e biológicas efetuadas nos laboratórios estaduais, da administração direta e indireta, e que, de imediato, serão divulgados pela Imprensa Oficial."

Artigo 3.º - As infrações da legislação estadual referente a agrotóxicos ou biocidas, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com penalidades de:

I - advertência inicial por escrito, quando constatada qualquer irregularidade;

II - multa de cinquenta MVR (Maior Valor de Referência Vigente no País), a quem colocar à venda ou vender agrotóxicos ou biocidas sem estar cadastrado no órgão competente;

III - multa de duzentos MVR às indústrias produtoras, importadoras ou manipuladoras de agrotóxicos ou biocidas que estejam com seus produtos em desacordo com a legislação estadual de agrotóxicos;

IV - multa de duzentos MVR aos que falsificarem, colocarem à venda, venderem ou tentarem vender agrotóxicos ou biocidas que estejam em desacordo com a legislação estadual referente a agrotóxicos;

V - multa de duzentos MVR aos que dificultarem ou impedirem a ação fiscalizatória da Secretaria de Agricultura e Abastecimento;

VI - multa de duzentos MVR aos que movimentarem ou subtraírem agrotóxicos ou biocidas que tenham sofrido interdição pela Secretaria de Agricultura e Abastecimento;

VII - multa de vinte MVR aos que transgredirem a legislação estadual referente a agrotóxicos em casos não enquadrados neste artigo;

VIII - cassação do cadastramento dos produtos;

IX - apreensão e/ou inutilização dos produtos;

X - interdição dos estabelecimentos.

Parágrafo único - Em caso de reincidência, o valor da multa prevista nos incisos II a VII será aplicado em dobro, sem prejuízo da penalidade cominada nos incisos VIII a X.

Artigo 4.º - Todo produto apreendido e sujeito à penalidade de inutilização deverá ter a destruição executada pelo seu detentor, mediante supervisão da Secretaria de Agricultura e Abastecimento.

Parágrafo único - As despesas relativas à inutilização dos produtos serão de responsabilidade da indústria importadora, produtora, manipuladora, ou do comerciante de agrotóxicos e/ou biocidas.

Artigo 5.º - O item 1 do Anexo II da Lei n. 4.002, de 5 de janeiro de 1984, passa a vigorar com a seguinte redação:

"1 - Requerimento dirigido à Secretaria de Agricultura e Abastecimento, solicitando a classificação toxicológica do produto."

Artigo 6.º - Os procedimentos relativos a cadastramento, fiscalização, imposição de

penalidades e recursos, serão fixados em Regulamento, a ser expedido pelo Poder Executivo no prazo de 90 (noventa) dias.

Artigo 7.º - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, ficando revogado o artigo 14 da Lei n. 4.002, de 5 de janeiro de 1984.

Palácio dos Bandeirantes, 15 de abril de 1986.

FRANCO MONTORO

Gilberto Dupas

Secretário de Agricultura e Abastecimento

José Carlos Dias

Secretário da Justiça

Luiz Carlos Bresser Pereira

Secretário do Governo

Publicada na Assessoria Técnico-Legislativa, aos 15 de abril de 1986.



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria Geral Parlamentar
Departamento de Documentação e Informação

53
01.616
8

Decreto nº 44.038, de 15/06/1999

☐ Texto da Norma ☐ D.O. (republicação) ☐ D.O. (original)

Ementa

Aprova Regulamento fixando os procedimentos relativos ao cadastramento e fiscalização do uso, da aplicação, da distribuição e comercialização de produtos agrotóxicos, seus componentes e afins, no território do Estado de São Paulo e dá providências correlatas.

Projeto - Autor

Promulgação

-

Executivo

Fonte

Republicação

DOE-I 16/06/1999, p. 2/3

DOE-I 01/07/1999, p.7

Situação Atual▶

Sem revogação expressa

Indexadores▼

MEIO AMBIENTE / PRESERVAÇÃO AMBIENTAL / SECRETARIA DE AGRICULTURA E
ABASTECIMENTO / AGROTÓXICOS / BIOCIDAS / COMERCIALIZAÇÃO /
REGULAMENTAÇÃO

Tema▼

Agricultura e Abastecimento

39 fls. 239
Et. 614 15
3



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria Geral Parlamentar
Departamento de Documentação e Informação

DECRETO N. 44.038, DE 15 DE JUNHO DE 1999

Aprova Regulamento fixando os procedimentos relativos ao cadastramento e fiscalização do uso, da aplicação, da distribuição e comercialização de produtos agrotóxicos, seus componentes e afins, no território do Estado de São Paulo e dá providências correlatas

MÁRIO COVAS, Governador do Estado de São Paulo, no uso de suas atribuições legais, —om fundamento no artigo 47, inciso III, da Constituição do Estado e nos termos do disposto llo artigo 6.º da Lei n.º 5.032, de 15 de abril de 1986,
Decreta:

Artigo 1.º - Fica aprovado o anexo Regulamento, que faz parte integrante deste decreto e que fixa os procedimentos relativos ao cadastramento, fiscalização do uso e da aplicação, da distribuição e da comercialização de produtos agrotóxicos, seus componentes e afins no território do Estado de São Paulo, sobre o que dispõem as Leis n.º 4.002, de 5 de janeiro de 1984, n.º 5.032, de 15 de abril de 1986 e a Lei Federal n.º 7.802, de 11 de julho de 1989.

Artigo 2.º - O Secretário de Agricultura e Abastecimento fica autorizado a baixar normas complementares a este Regulamento, em atendimento à legislação federal e estadual.

Artigo 3.º - Este decreto entrará em vigor na data de sua publicação, ficando revogadas as disposições em contrário e, em especial, os Decretos n.º 30.565, de 10 de outubro de 1989, n.º 31.132, de 5 de janeiro de 1990 e n.º 38.945, de 25 de julho de 1994.

Palácio dos Bandeirantes, 15 de junho de 1999.

MÁRIO COVAS

João Carlos de Souza Meirelles, Secretário de Agricultura e Abastecimento

—elino Cardoso, Secretário-Chefe da Casa Civil

Antonio Angarita, Secretário do Governo e Gestão Estratégica

Publicado na Secretaria de Estado do Governo e Gestão Estratégica, aos 15 de junho de 1999.

ANEXO a que se refere o artigo 1.º do Decreto n.º 44.038, de 15 de junho de 1999

Regulamento fixando os procedimentos relativos ao cadastramento, fiscalização do uso, da aplicação, da distribuição e da comercialização de produtos agrotóxicos, seus componentes e afins no território do Estado de São Paulo

SEÇÃO I

Das Disposições Gerais

Artigo 1.º - Para os efeitos deste Regulamento consideram-se:

I - agrotóxicos: os produtos químicos destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou implantadas, e de outros ecossistemas e também de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos, bem como as substâncias e produtos, empregados como desfolhantes, dessecantes,

estimuladores e inibidores de crescimento;

II - componentes: os princípios ativos, os produtos técnicos, suas matérias-primas, os ingredientes inertes e aditivos usados na fabricação de agrotóxicos e afins;

III - afins: os produtos e os agentes de processos físicos e biológicos que tenham a mesma finalidade dos agrotóxicos, bem como outros produtos químicos, físicos e biológicos utilizados na defesa fitossanitária, domissanitária e ambiental, não enquadrados no inciso I;

IV - agente biológico de controle: o organismo vivo, de ocorrência natural ou obtido através de manipulação genética, introduzido no ambiente para o controle de uma população ou de atividades biológicas de outro organismo vivo considerado nocivo;

V - princípio ativo ou ingrediente ativo: a substância, o produto ou o agente resultante de processos de natureza química, física ou biológica, empregados para conferir eficácia aos agrotóxicos e afins;

VI - produto técnico: a substância obtida diretamente da matéria-prima por processo químico, físico ou biológico, cuja composição contém teores definidos de ingredientes ativos;

VII - matéria-prima: a substância destinada à obtenção direta do produto técnico por processo químico, físico ou biológico;

VIII - ingrediente inerte: a substância não ativa em relação a eficácia dos agrotóxicos, seus componentes e afins, resultante dos processos de obtenção destes produtos, bem como aquela usada apenas como veículo ou diluente nas preparações;

IX - aditivo: qualquer substância adicionada intencionalmente aos agrotóxicos ou afins, além do ingrediente ativo e do solvente, para melhorar sua ação, função, durabilidade, estabilidade e detecção ou para facilitar o processo de produção;

X - adjuvante: a substância usada para imprimir as características desejadas às formulações;

XI - solvente: o líquido no qual uma ou mais substâncias se dissolvem para formar uma solução;

XII - formulação: o produto resultante da transformação dos produtos técnicos, mediante adição de ingredientes inertes, com ou sem adjuvantes e aditivos.

SEÇÃO II

Do Cadastramento

Artigo 2.º - O cadastramento de produtos agrotóxicos e afins, previsto no artigo 1.º da Lei n.º 4.002, de 5 de janeiro de 1984, alterada pela Lei n.º 5.032, de 15 de abril de 1986, deverá ser efetuado junto ao Grupo de Defesa Sanitária Vegetal, da Coordenadoria de Defesa Agropecuária, da Secretaria de Agricultura e Abastecimento, mediante a apresentação dos seguintes documentos:

I - requerimento dirigido ao Diretor do Grupo de Defesa Sanitária Vegetal, firmado por representante legal da empresa;

II - cópia do certificado de registro no Ministério da Agricultura e do Abastecimento;

III - cópia da bula/relatório técnico aprovada pelo Ministério da Agricultura e do Abastecimento;

IV - cópia do "lay out" do rótulo.

§ 1.º - Em caso de dúvida sobre a nocividade ambiental e toxicológica do produto, o Grupo de Defesa Sanitária Vegetal, da Coordenadoria de Defesa Agropecuária, poderá exigir, dos cadastrantes informações ou pesquisas adicionais, que justificadamente considerar necessárias para a concessão do cadastro.

§ 2.º - A empresa requerente do cadastro deverá fornecer método analítico do produto, quando solicitado pelo Centro de Análises e Diagnósticos da Coordenadoria de Defesa Agropecuária.

§ 3.º - O cancelamento do registro do produto junto ao Ministério da Agricultura e do Abastecimento acarretará o cancelamento "ex officio" do cadastramento existente perante o Grupo de Defesa Sanitária Vegetal, da Coordenadoria de Defesa Agropecuária, ou o arquivamento do pedido de cadastramento.

§ 4.º - O cadastramento terá validade de 5 (cinco) anos, renovável, a pedido do interessado, por períodos sucessivos de igual duração, através da apresentação de requerimento protocolado antes do término de cada período, exceto o primeiro cadastramento cuja vigência limitar-se-á à do registro do produto junto ao Ministério da Agricultura e do Abastecimento.

§ 5.º - Apresentado o pedido de cadastramento do produto, o Grupo de Defesa Sanitária Vegetal, da Coordenadoria de Defesa Agropecuária, fará publicar por edital, no Diário Oficial do Estado, a síntese do pedido, aguardando-se 10 (dez) dias para impugnações.

Artigo 3.º - Atendido o disposto no artigo 2.º deste Regulamento, será fornecido ao interessado o Certificado de Cadastro.

Artigo 4.º - Qualquer alteração no registro referente ao produto já cadastrado deverá ser imediatamente comunicada ao Grupo de Defesa Sanitária Vegetal, da Coordenadoria de Defesa Agropecuária, adotando-se, nesse caso, o procedimento previsto no artigo 2º deste Regulamento.

Artigo 5.º - Qualquer pessoa física ou pessoa jurídica de direito público ou privado poderá, em petição fundamentada, solicitar a impugnação do cadastramento do produto objeto deste Regulamento, argüindo prejuízo ao meio ambiente e à saúde humana e dos animais.

§ 1.º - A solicitação de impugnação poderá ser feita a qualquer tempo após a publicação do cadastramento, mediante petição escrita dirigida ao Coordenador da Coordenadoria de Defesa Agropecuária, que o remeterá ao Grupo de Defesa Sanitária Vegetal, sendo devidamente instruída com laudo técnico firmado, no mínimo, por 2 (dois) profissionais habilitados na área de biociência.

§ 2.º - Apresentado o pedido de impugnação, dele será notificada por via postal, com aviso de recebimento (AR), a empresa cadastrante que terá o prazo de até 30 (trinta) dias, a contar do efetivo recebimento da notificação para oferecer a contradita.

§ 3.º - A notificação poderá ser feita pessoalmente ao representante legal da empresa cadastrante.

Artigo 6.º - Caberá ao Coordenador da Coordenadoria de Defesa Agropecuária decidir sobre os pedidos de impugnação, apresentados conforme o artigo anterior deste Regulamento.

Parágrafo único - Da decisão acima referida caberá recurso ao Secretário de Agricultura e Abastecimento no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da publicação do ato no Diário Oficial do Estado.

SEÇÃO III

Do Registro de Pessoas Físicas e Jurídicas

Artigo 7.º - Toda pessoa física ou jurídica que produza manipule, comercialize, importe, exporte ou aplique produtos agrotóxicos deverá registrar-se junto ao Grupo de Defesa Sanitária Vegetal, da Coordenadoria de Defesa Agropecuária, e manter sistema de escrituração, nos termos dos artigos 29 a 32 do Decreto Federal n.º 98.816, de 11 de janeiro de 1990.

§ 1.º - Cópia do registro e sistema de escrituração legível e autêntica, deverão ficar a disposição dos órgãos fiscalizados, nos locais onde o produto for depositado ou armazenado.

§ 2.º - O sistema para registro das operações comerciais com agrotóxicos clorados será distinto do sistema a que se refere o "caput" deste artigo, e nele constarão, além dos dados comuns, os que caracterizem o uso ou destino que, excepcionalmente vier a ser permitido pelo Ministério da Agricultura e do Abastecimento.

§ 3.º - As pessoas físicas ou jurídicas de que trata este artigo deverão apresentar aos Escritórios de Defesa Agropecuária até 31 (trinta e um) de janeiro e até 31 (trinta e um) de julho de cada ano os relatórios semestrais de que trata o artigo 31 do Decreto Federal na 98.816, de 11 de janeiro de 1990.

SEÇÃO IV

Do Uso e da Aplicação

Artigo 8.º - Os produtos a que se refere o presente regulamento somente poderão ser entregues ao uso para toda e qualquer forma de aplicação mediante receituário próprio, emitido por profissional legalmente habilitado, consoante as normas do Conselho Federal de Engenharia, Arquitetura e Agronomia.

Artigo 9.º - A emissão, utilização e guarda da receita agrônômica deverá observar o disposto nos artigos 51 a 54 do Decreto Federal n.º 98.816, de 11 de janeiro de 1990, respeitadas, ainda, as seguintes regras:

I - a receita deverá ser específica para cada problema entendendo-se como tal o(s) agente(s) causal(is) a ser(em) controlado(s) na cultura;

II - deverá ser emitida uma receita agrônômica específica para cada produto e respectivo(s) agente(s) causal(is);

III - a receita deverá conter instruções sobre a disposição final de resíduos e embalagens, podendo o emitente limitar-se a fazer remissão às instruções constantes da bula do produto;

IV - o agricultor adquirente do produto deverá manter uma via da receita sob sua guarda e a disposição da fiscalização.

Parágrafo único - É responsabilidade do usuário do agrotóxico informar ao emitente do Receituário Agrônômico o número de pés, a área total da cultura ou o volume a ser tratado.

Artigo 10 - A Secretaria de Agricultura e Abastecimento em colaboração com a Secretaria da Saúde e Secretaria do Meio Ambiente, desenvolverá ações de instrução, divulgação e esclarecimento que estimulem o uso seguro e eficaz dos agrotóxicos.

Artigo 11 - A Secretaria de Agricultura e Abastecimento com a colaboração da Secretaria da Saúde e Secretaria do Emprego e Relações do Trabalho, deverá habilitar aplicadores de agrotóxicos, especialmente para os produtos das classes toxicológicas I e II, do Anexo I, da Lei n.º 4.002, de 5 de janeiro de 1984.

Artigo 12 - O Grupo de Defesa Sanitária Vegetal, da Coordenadoria de Defesa Agropecuária, deverá divulgar, a cada 12 (doze) meses, a listagem dos agrotóxicos de uso permitido no Estado de São Paulo, de acordo com o cadastro existente.

Parágrafo único - Da listagem a que se refere o "caput" deste artigo deverá constar o número de cadastro na Coordenadoria de Defesa Agropecuária o número de registro no Ministério da Agricultura e do Abastecimento, nome da empresa registrantes o nome técnico ou comum do produto, o nome comercial, ingrediente(s) ativo(s) e sua(s) concentração(des), o grupo, o modo de ação, o período de carência, a dosagem recomendada, o modo de usar e restrições de uso.

SEÇÃO V

Das Infrações e Penalidades

Artigo 13 - A infração à legislação acarretará, isolada ou cumulativamente, a par das medidas cautelares de embargo de estabelecimento e de apreensão do produto ou alimentos contaminados e da responsabilização civil, a aplicação de sanções penais e administrativas, nos termos dos artigos 71 a 91 e 109 a 112 do Decreto Federal n.º 98.816, de 11 de janeiro de 1990, que regulamentou a Lei Federal n.º 7.802, de 11 de julho de 1989, observado o procedimento previsto nos artigos 15 a 37 deste Regulamento.

Parágrafo único - Na aplicação das sanções e medidas previstas neste artigo observar-se-ão as seguintes regras:

1. cometidas, concomitantemente, duas ou mais infrações, aplicar-se-á a pena correspondente a cada uma delas;
2. a aplicação da penalidade não desobriga o infrator de reparar a falta que lhe deu origem;
3. as penalidades serão publicadas no Diário Oficial do Estado, juntamente com o resumo do Auto de Infração;
4. todo o produto apreendido e sujeito à penalidade de inutilização deverá ter a destruição executada pelo seu detentor, mediante supervisão da Coordenadoria de Defesa Agropecuária;
5. as despesas relativas à inutilização dos produtos serão de responsabilidade da indústria

importadora, produtora, manipuladora, ou do comerciante de agrotóxicos e afins.

SEÇÃO VI

Da Multa e sua Destinação

Artigo 14 - A multa deverá ser recolhida mediante guia, no prazo de 30 (trinta) dias, a contar do recebimento da notificação de sua imposição.

§ 1.º - Imposta a multa, o infrator será notificado por via postal, com Aviso de Recebimento (AR), ou quando não localizado pelos Correios, através de edital publicado pelo Diário Oficial do Estado.

§ 2.º - O não recolhimento da multa nos prazos previstos acarretará a inscrição no débito da dívida ativa do Estado.

§ 3.º - As multas serão recolhidas à conta do Fundo Especial de Despesas da Coordenadoria de Defesa Agropecuária.

SEÇÃO VII

Do Procedimento Fiscalizador

Artigo 15 - A fiscalização do cumprimento da legislação estadual e federal referente a agrotóxicos deverá ser exercida pela Secretaria de Agricultura e Abastecimento, por atuação direta dos Assistentes Agropecuários da Coordenadoria de Defesa Agropecuária, auxiliados por outros funcionários e servidores daquele órgão, credenciados para esse fim.

§ 1.º - O Assistente Agropecuário, no exercício da atividade de fiscalização, poderá recolher amostras de produtos agrotóxicos e de produtos agrícolas, podendo, inclusive, para essa finalidade romper lacres ou embalagens.

§ 2.º - Ocorrendo a hipótese do parágrafo anterior, o Assistente Agropecuário certificará o procedimento efetuado.

Artigo 16 - Aos Assistentes Agropecuários compete:

I - efetuar vistorias em geral e emitir os respectivos laudos;

II - lavrar autos de infração e demais documentos referentes a fiscalização;

III - fiscalizar o cumprimento das normas relativas a distribuição, armazenamento, comercialização, uso, aplicação, transporte interno, o destino final das embalagens e das sobras de agrotóxicos e afins.

Artigo 17 - O Assistente Agropecuário identificar-se-á no início da fiscalização e deverá ter livre entrada a qualquer momento do dia em locais públicos ou privados e, encontrando dificuldade para efetuar a fiscalização, poderá requisitar o apoio da Polícia Militar do Estado.

SUBSEÇÃO I

Da Autuação

Artigo 18 - Constatada a infração, será lavrado o Auto de Infração, do qual deverá constar nome e endereço do autuado, dia da autuação, descrição da infração, indicação do dispositivo legal transgredido, prazo e local para apresentação de defesa, identificação e assinatura do Assistente Agropecuário responsável pela autuação e assinatura do autuado.

Artigo 19 - Sempre que o autuado se negar a assinar o Auto de Infração, será o fato nele consignado, com a assinatura de duas testemunhas qualificadas, efetuando-se publicação no Diário Oficial e remetendo-se ao autuado uma das vias, posteriormente, por via postal com Aviso de Recebimento (AR).

Artigo 20 - A autuação será feita em 3 (três) vias, sendo uma delas entregue ao infrator ou a seu preposto, outra encaminhada ao Escritório de Defesa Agropecuária para constituição do processo administrativo e permanecendo a terceira com o autuante.

Artigo 21 - A autoridade competente que tiver ciência ou notícia de ocorrência de infração e obrigada a promover a sua apuração imediata, mediante processo administrativo próprio, sob pena de responsabilidade.

Artigo 22 - As omissões ou incorreções na lavratura auto de infração não acarretarão nulidade do mesmo, quando do processo constarem os elementos necessários à determinação da infração e do infrator.

Artigo 23 - No processo iniciado pelo Auto de Infração, constarão as provas e demais termos, se houver, que lhe servirão de instrução.

SUBSEÇÃO II

Da Defesa

Artigo 24 - A defesa será protocolada na dependência da Coordenadoria de Defesa Agropecuária, onde houver iniciado o processo.

Artigo 25 - O autuado ou seu representante legal poderá requerer vistas ao processo, dentro do prazo de apresentação de defesa, nas dependências da Coordenadoria de Defesa Agropecuária.

Artigo 26 - A defesa poderá ser apresentada no prazo de 15 (quinze) dias, contado da lavratura do Auto de Infração, quando assinado pelo autuado ou da data do recebimento do auto remetido por via postal, com Aviso de Recebimento (AR).

Parágrafo único - No ato da apresentação da defesa poderão ser indicadas testemunhas, no máximo de 5 (cinco), com a respectiva qualificação e o protesto da futura produção e de outras provas, se houver.

Artigo 27 - O Assistente Agropecuário que lavrar a autuação deverá instruir o processo com relatório circunstanciado sobre a infração e outros eventuais documentos, se pronunciando acerca da defesa apresentada pelo autuado.

Artigo 28 - O Diretor do Centro de Fiscalização de Insumos e Conservação do Solo, do Grupo de Defesa Sanitária Vegetal, da Coordenadoria de Defesa Agropecuária, motivadamente, decidirá da admissão das provas, determinando o prazo para sua produção no caso de seu deferimento.

§ 1.º - Concluída a fase de instrução e ouvido o Assistente Agropecuário que lavrou a autuação quanto as provas supervenientes, será o infrator julgado no prazo de 30 (trinta) dias, pelo Diretor do Centro de Fiscalização de Insumos e Conservação do Solo, do Grupo de Defesa Sanitária Vegetal, da Coordenadoria de Defesa Agropecuária.

§ 2.º - Em caso de motivo relevante, o Diretor do Centro de Fiscalização de Insumos e Conservação do Solo, do Grupo de Defesa Sanitária Vegetal, da Coordenadoria de Defesa Agropecuária, poderá ultrapassar o prazo referido no parágrafo anterior, lavrando despacho fundamentado no processo.

Artigo 29 - A súmula da decisão proferida será publicada no Diário Oficial do Estado, correndo a partir da publicação o prazo para interposição de recurso.

Parágrafo único - Para conhecimento de seu inteiro teor, cópia da decisão será encaminhada ao interessado, via postal, com Aviso de Recebimento (AR), ou quando não localizado pelos Correios, notificado por edital, publicado no Diário Oficial do Estado.

Artigo 30 - Das decisões condenatórias será dada ciência ao Ministério Público.

Artigo 31 - As associações ambientais regularmente constituídas e o Ministério Público Federal e Estadual poderão ter vistas do processo administrativo a qualquer tempo.

SUBSEÇÃO III

Do Recurso

Artigo 32 - Das penalidades aplicadas caberá recurso ao Diretor do Grupo de Defesa Sanitária Vegetal, da Coordenadoria de Defesa Agropecuária.

Parágrafo único - O recurso poderá ser interposto no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da publicação da súmula da decisão.

Artigo 33 - Recebido e protocolado o recurso na Coordenadoria de Defesa Agropecuária, este será informado pelo Centro de Fiscalização de Insumos e Conservação do Solo, após o que subirá à decisão do Diretor do Grupo de Defesa Sanitária Vegetal.

§ 1.º - As decisões dos recursos serão comunicadas ao recorrente, por via postal, com Aviso de Recebimento (AR) e publicadas no Diário Oficial do Estado.

§ 2.º - Acolhido no mérito o recurso, a Coordenadoria de Defesa Agropecuária expedirá ordem de devolução da multa ou de liberação do produto apreendido, ou do estabelecimento interditado ou embargado, quando for o caso, no prazo máximo de 5

(cinco) dias.

Artigo 34 - A defesa e o recurso, quando produzidas por procurador, deverão estar acompanhados do competente instrumento de mandato.

Artigo 35 - Os recursos interpostos terão efeito suspensivo somente em relação à destinação de vegetais, partes de vegetais e alimentos.

SUBSEÇÃO IV

Da Contagem dos Prazos

Artigo 36 - Na contagem dos prazos estabelecidos neste Regulamento, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á do vencimento, prorrogando-se este, automaticamente, para o primeiro dia útil, se recair em dia em que não haja expediente no órgão competente.

§ 1.º - A prescrição interromper-se-á pela citação, notificação ou outro ato da autoridade competente, que objetive a apuração da infração e a consequente imposição de pena.

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

Artigo 37 - Concluídos os procedimentos administrativos e não havendo o pagamento da multa aplicada, a Coordenadoria de Defesa Agropecuária remeterá o processo a Procuradoria Geral do Estado para inscrição do débito na dívida ativa e sua cobrança judicial.

SEÇÃO VIII

Das Disposições Finais

Artigo 38 - As Comissões Permanentes da Assembléia Legislativa poderão requisitar, às expensas do Poder Legislativo, análises físicas, químicas e biológicas de parte dos laboratórios oficiais do Estado, pertencentes à Administração direta ou indireta, visando detectar contaminação com qualquer substância poluente em água de consumo público e alimentos, bem como cópia de análises já efetuadas.

§ 1.º - Para efetivação das análises previstas neste artigo, a Comissão requisitante poderá designar um ou mais técnicos, de reconhecida idoneidade moral e capacitação profissional, que terão amplo acesso a todas as fases das análises.

§ 2.º - Concluídas as análises, os técnicos que as realizaram elaborarão, conjunta ou separadamente, os respectivos laudos parciais em que indicarão, fundamentalmente, seus métodos, procedimentos e conclusões, indicando, se possível, as medidas necessárias para coibir a contaminação eventualmente verificada.

§ 3.º - Os laudos serão encaminhados à Comissão requisitante que, ciente de seu teor, os remeterá ao Secretário de Agricultura e Abastecimento, para as providências legais.

Artigo 39 - A Secretaria de Agricultura e Abastecimento deverá enviar às Comissões indicadas no artigo anterior, e que requisitarem essas análises, os resultados, inclusive parciais, de todas as análises físicas, químicas e biológicas, efetuadas nos laboratórios estaduais, da Administração direta ou ; indireta, e que, de imediato, serão divulgados pela Imprensa Oficial do Estado.

Artigo 40 - O Coordenador da Coordenadoria de Defesa Agropecuária poderá baixar instruções de serviço necessárias ao fiel cumprimento deste Regulamento.

DECRETO N. 44.038, DE 15 DE JUNHO DE 1999

Aprova Regulamento fixando os procedimentos relativos ao cadastramento e fiscalização do uso, da aplicação, da distribuição e comercialização de produtos agrotóxicos, seus componentes e afins, no território do Estado de São Paulo e dá providências correlatas

Retificação do D.O. de 16-6-99

SEÇÃO III

Do Registro de Pessoas Físicas e Jurídicas

No § 1.º, do Artigo 7.º, leia-se como segue e não como constou:

§ 1.º - Cópia do registro e sistema de escrituração, legível e autêntica, deverá ficar à disposição dos órgãos fiscalizadores, nos locais onde o produto for depositado ou armazenado.

Câmara Municipal de São Paulo

Base de dados : **legis**Pesquisa : **13564**Total de referências : **1**

1/1

Título: LEI Nº 13.564 24/04/2003 ([ver documento](#))

Sem revogação expressa

Ementa: Dispoe sobre a aprovação de parcelamento do solo, edificação de instalação de equipamentos em terrenos contaminados ou suspeitos de contaminação por materiais nocivos ao meio ambiente e a saúde pública, e da outras providencias.

Projeto: Projeto de Lei Nº 492/2001 ([ver documento](#))

Autor(es): Domingos Dissei

[[Back](#)]

37
01.616.15
X

LEI Nº 13.564, DE 24 DE ABRIL DE 2003
(Projeto de Lei nº 492/01, do Vereador Domingos Dissei - PFL)

Dispõe sobre a aprovação de parcelamento de solo, edificação ou instalação de equipamentos em terrenos contaminados ou suspeitos de contaminação por materiais nocivos ao meio ambiente e à saúde pública, e dá outras providências.

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 9 de abril de 2003, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º - A aprovação de qualquer projeto de parcelamento de solo, edificação ou instalação de equipamentos em terrenos considerados contaminados ou suspeitos de contaminação por materiais nocivos ao meio ambiente e à saúde pública, ou cuja presença possa constituir-se em risco de uso do imóvel, por qualquer usuário, ficará condicionada à apresentação de Laudo Técnico de Avaliação de Risco que comprove a existência de condições ambientais aceitáveis para o uso pretendido no imóvel.

§ 1º - A análise e deliberação do Laudo Técnico referido neste artigo, bem como do projeto de recuperação ambiental da área afetada, ficarão a cargo do órgão municipal competente.

§ 2º - Para a reabilitação das áreas afetadas poderão ser estabelecidas, pela Prefeitura, regras urbanísticas específicas com a finalidade exclusiva de resguardar a saúde pública e a qualidade ambiental.

Art. 2º - Para os fins do disposto no artigo 1º desta lei considerar-se-á suspeito de contaminação ou passível de risco de uso um imóvel que tenha, em qualquer tempo, abrigado, dentre outras, qualquer das seguintes atividades:

I - aterro sanitário;

II - depósito de materiais radioativos;

III - áreas de manuseio de produtos químicos;

IV - depósito de material proveniente de indústria química;

V - cemitérios;

VI - minerações;

VII - hospitais; e

VIII - postos de abastecimento de combustíveis.

Art. 3º - A Prefeitura poderá a qualquer tempo e julgando necessário, solicitar as mesmas providências estabelecidas nesta lei, aos responsáveis por imóveis, edificados ou não, mesmo que não haja pedido de aprovação de projetos de parcelamento de solo ou de edificação em curso.

Art. 4º - O Executivo regulamentará esta lei no prazo de 90 (noventa) dias, a contar de sua publicação.

Art. 5º - As despesas decorrentes desta lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 6º - Esta lei entra em vigor na data da sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 24 de abril de 2003, 450º da fundação de São Paulo.

MARTA SUPPLY, PREFEITA

LUIZ TARCISIO TEIXEIRA FERREIRA, Secretário dos Negócios Jurídicos

JOÃO SAYAD, Secretário de Finanças e Desenvolvimento Econômico

ANTONIO DONATO MADORMO, Secretário Municipal das Subprefeituras

LUIZ PAULO TEIXEIRA FERREIRA, Secretário da Habitação e Desenvolvimento Urbano

ADRIANO DIOGO, Secretário Municipal do Verde e do Meio Ambiente

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 24 de abril de 2003.

RUI GOETHE DA COSTA FALCÃO, Secretário do Governo Municipal

Base de dados : legis

Pesquisa : 13725

Total de referências : 1

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](#))
Alterações: Lei 15.299/2010 - Acrescenta o art. 50-A a esta Lei. ([ver documento](#))

[[Back](#)]

01.616.15


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 SUPLICY, 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,

()
01. 218. 15
X

relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais está baseado, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência;
II - pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais, que somente pode ser desenvolvida após a devida aprovação pelos órgãos públicos competentes, nos termos da legislação em vigor;

III - protocolo de pesquisa - documento obrigatório que deve contemplar a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.

§ 2º - No desenvolvimento de pesquisas, devem estar incorporados, com a finalidade de prover segurança ao indivíduo e às coletividades, os cinco referenciais básicos da bioética, ou seja, a autonomia, a não-maleficência, a beneficência, a justiça e a privacidade, entre outros, visando assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos sujeitos da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

§ 3º - Nos casos de pesquisa em que o uso de animais é a única maneira de alcançar os resultados desejados, não sendo pertinente o emprego de métodos alternativos à sua utilização, observar-se-á o quanto segue:

I - os animais devem ser mantidos em condições adequadas e o seu número, em cada experimento, ser justificado mediante cálculo estatístico apropriado;

II - os experimentos que causam dor e/ou desconforto devem prever analgesia e anestesia apropriadas à espécie e ao tipo de experimento, sendo de responsabilidade do pesquisador evitar o sofrimento do animal em estudo, exceto quando o estudo da dor for o objetivo da investigação;

III - os animais só poderão ser submetidos às intervenções inscritas nos protocolos de pesquisa, aprovados nos termos da legislação vigente, ou nos programas de aprendizagem cirúrgica de instituições de ensino e pesquisa ou assistenciais, se, durante e após a realização dos procedimentos, receberem cuidados especiais;

IV - ao final do experimento ou em casos de doença ou ferimento em que a eutanásia seja o único procedimento adequado a ser prescrito, a morte dos animais deverá ser realizada mediante o emprego de técnicas consagradas, de acordo com a espécie e de forma rápida, indolor e irreversível.

§ 4º - A direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, em consonância com a Comissão de Ética em Pesquisa - CEP da Secretaria Municipal de Saúde e com o órgão de vigilância em saúde, deve manter banco de dados contendo a relação de todas as pesquisas em saúde desenvolvidas no Município, articulando-se, para tal finalidade, com as Comissões de Ética em Pesquisa das instituições de ensino e pesquisa e com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP do Conselho Nacional de Saúde.

§ 5º - Os órgãos de vigilância em saúde municipais zelarão para que, nos estabelecimentos de assistência à saúde, seja observada a legislação aplicável à pesquisa clínica envolvendo os seres humanos.

Art. 6º - Os órgãos de vigilância em saúde incorporarão às suas ações o conceito de biossegurança.

§ 1º - Entende-se por biossegurança o conjunto de medidas voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, visando à saúde do homem e dos animais, a preservação do meio ambiente e a qualidade dos resultados.

§ 2º - Para os efeitos deste Código, no que for pertinente, aplica-se a legislação estadual e federal aos produtos que possam conter organismos geneticamente modificados, bem como à pesquisa envolvendo esses organismos.

§ 3º - Os órgãos municipais de vigilância em saúde zelarão pelo cumprimento das normas de segurança e mecanismos de fiscalização referentes ao uso das técnicas de

engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismos geneticamente modificados - OGM, visando proteger a vida e a saúde humana, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.

Art. 7º - Os órgãos de vigilância em saúde lançarão mão de um conjunto de ações e serviços para detectar, analisar, conhecer, monitorizar e intervir sobre determinantes do processo saúde-doença, incidentes sobre indivíduos ou sobre a coletividade, sejam eles decorrentes do meio ambiente, da produção e/ou circulação de produtos ou da prestação de serviços de interesse da saúde, com a finalidade de prevenir agravos e promover a saúde da população.

Art. 8º - Constitui atributo dos órgãos que compõem o Sistema Municipal de Vigilância em Saúde, das suas equipes multiprofissionais e dos seus agentes, o exercício do poder de polícia administrativa no desenvolvimento de ações e serviços que visam promover e proteger a saúde humana e animal, controlar as doenças e agravos à saúde, preservar o meio ambiente, inclusive o do trabalho, e defender a vida.

Art. 9º - Observadas as normas vigentes no âmbito do Sistema Municipal de Auditoria e Avaliação, deve ser mantido processo contínuo de acompanhamento e avaliação das ações de vigilância em saúde, com vistas ao aprimoramento técnico-científico e à melhoria da qualidade das ações.

Art. 10 - Cabe à direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com o órgão competente de vigilância em saúde, a elaboração de normas, códigos e orientações, observadas as normas gerais de competência da União e do Estado, no que diz respeito às questões das vigilâncias sanitária, ambiental, epidemiológica e em saúde do trabalhador, conforme o disposto no artigo 30, inciso I, da Constituição Federal.

Art. 11 - À direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com o órgão competente de vigilância em saúde, cabe a formulação da política de recursos humanos para a área da saúde, devendo ser mantido serviço de capacitação permanente dos profissionais que atuam na vigilância em saúde, de acordo com os objetivos e campo de atuação.

Art. 12 - As informações referentes às ações de vigilância em saúde devem ser amplamente divulgadas à população, por intermédio de diferentes meios de comunicação.

Art. 13 - A vigilância em saúde deve organizar serviços de captação de reclamações e denúncias, divulgando periodicamente as estatísticas por tipo de estabelecimento, motivo da denúncia e providências adotadas em cada caso, preservando o sigilo quanto à identificação do denunciante.

Art. 14 - O Sistema Único de Saúde - SUS, no âmbito do Município, deverá coletar, analisar e divulgar dados estatísticos de interesse para as atividades de saúde pública por meio dos órgãos de vigilância em saúde, de informação e, ainda, de auditoria e avaliação da Secretaria Municipal da Saúde.

§ 1º - A direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, em consonância com o órgão competente de vigilância em saúde, deve organizar o Subsistema de Informações de Vigilância em Saúde, articulados com os respectivos Sistemas Estadual e Federal.

§ 2º - A direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com o órgão de vigilância em saúde, com o órgão de auditoria e avaliação e com outras instâncias técnico-administrativas do Sistema de Saúde Municipal, deve garantir:

I - a análise dos dados dos sistemas de informação de morbidade e mortalidade nacionais implantados no Município de São Paulo, bem como de sistemas de informação de morbidade e mortalidade específicos de abrangência municipal;

II - a divulgação periódica de informações sobre morbidade e mortalidade registrada na população residente no Município de São Paulo, bem como nos estabelecimentos de

assistência à saúde neles instalados, em especial naqueles que assistem seus usuários em regime de internação hospitalar.

Art. 15 - Os órgãos e entidades públicos e as entidades do setor privado, participantes ou não do Sistema Único de Saúde - SUS, deverão fornecer informações à direção municipal do Sistema e ao órgão competente de vigilância em saúde, na forma solicitada, para fins de planejamento, de correção finalística de atividades, de monitoramento das condições de funcionamento de estabelecimentos, de controle de fatores de risco a que possa estar exposta a coletividade e de elaboração de estatísticas de saúde.

Art. 16 - Os estabelecimentos de assistência à saúde e outros tipos de estabelecimentos de interesse da saúde, de natureza agropecuária, industrial ou comercial, e os profissionais de saúde, quando solicitados, deverão remeter aos órgãos de vigilância em saúde:

I - dados e informações necessários à elaboração de estatísticas de saúde;

II - informações e depoimentos de importância para a vigilância em saúde.

Art. 17 - A direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com o órgão competente de vigilância em saúde, deve manter fluxo adequado de informações aos órgãos estadual e federal competentes, de acordo com a legislação em vigor.

TÍTULO III

SAÚDE E MEIO AMBIENTE

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 18 - Constitui finalidade das ações de vigilância em saúde sobre o meio ambiente o enfrentamento dos problemas ambientais e ecológicos, de modo a serem sanados ou minimizados a fim de não representarem risco à vida, levando em consideração aspectos da economia, da política, da cultura e da ciência e tecnologia, com vistas ao desenvolvimento sustentável, como forma de garantir a qualidade de vida e a proteção ao meio ambiente.

Art. 19 - São fatores ambientais de risco à saúde aqueles decorrentes de qualquer situação ou atividade no meio ambiente, principalmente os relacionados à organização territorial, ao ambiente construído, ao saneamento ambiental, às fontes de poluição, à proliferação de artrópodes nocivos, a vetores e hospedeiros intermediários, às atividades produtivas e de consumo, às substâncias perigosas, tóxicas, explosivas, inflamáveis, corrosivas e radioativas, bem como a quaisquer outros fatores que ocasionem ou possam vir a ocasionar risco ou dano à saúde, à vida ou à qualidade de vida.

§ 1º - Os critérios, parâmetros, padrões, metodologias de monitoramento ambiental e biológico e de avaliação dos fatores de risco citados neste artigo são os definidos neste Código, em normas técnicas e nos demais diplomas legais vigentes.

§ 2º - Os proprietários de imóveis particulares ou legalmente estabelecidos são responsáveis pela manutenção de sua propriedade em condições sanitárias que dificultem a presença de animais sinantrópicos que possam comprometer a preservação da saúde pública.

Art. 20 - A autoridade sanitária, motivadamente e com respaldo científico e tecnológico, pode determinar intervenções em saneamento ambiental, visando contribuir para a melhoria da qualidade de vida e da saúde da população.

§ 1º - Os órgãos de vigilância em saúde deverão manter programação permanente de monitoramento das atividades potencialmente contaminadoras de áreas urbanas ou rurais, bem como garantir a concretização dos projetos de remediação de áreas contaminadas.

§ 2º - Os órgãos de vigilância em saúde deverão manter cadastro atualizado das áreas contaminadas.

CAPÍTULO II

69
20.04.15

ORGANIZAÇÃO TERRITORIAL, ASSENTAMENTOS HUMANOS E SANEAMENTO AMBIENTAL

Art. 21 - A direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, por meio do órgão competente de vigilância em saúde, deve emitir parecer técnico de avaliação de impacto à saúde sobre projetos de organização territorial, assentamentos humanos e saneamento ambiental que, por sua magnitude, representem risco à saúde pública.

Parágrafo único - O parecer referido no "caput" deverá versar, dentre outros, sobre aspectos de drenagem, infra-estrutura sanitária, manutenção de áreas livres e institucionais, sistemas de lazer, índices de ocupação e de densidade demográfica.

Art. 22 - Toda e qualquer edificação, urbana ou rural, deve ser construída e mantida, observando-se:

I - a proteção contra as enfermidades transmissíveis e enfermidades crônicas, inclusive aquelas transmitidas ao homem por animais e vetores;

II - a prevenção de acidentes e intoxicações;

III - a redução dos fatores de estresse psicológico e social;

IV - a preservação do ambiente do entorno;

V - o uso adequado da edificação em função de sua finalidade;

VI - o respeito a grupos humanos vulneráveis.

Art. 23 - Toda e qualquer instalação destinada à criação, à manutenção e à reprodução de animais, em zona urbana ou rural, deve ser construída, mantida e operada em condições sanitárias adequadas e sem causar incômodo à população e transtornos ao entorno.

§ 1º - Os proprietários de imóveis residenciais ou legalmente estabelecidos, onde existam criações de animais, são responsáveis pela manutenção das instalações destinadas a esse fim.

§ 2º - As instalações devem obedecer aos princípios de bem-estar animal e adequar-se às exigências da espécie abrigada no local.

§ 3º - A criação de outros animais em área urbana do Município estará sujeita às normas emanadas da autoridade sanitária municipal.

§ 4º - Todo biotério, mantido por estabelecimento ou instituição pública ou privada, deve contar com responsável técnico cadastrado no órgão de vigilância em saúde municipal, bem como dispor de instalações, equipamentos e recursos humanos adequados à execução de suas atividades técnicas.

§ 5º - A vacinação anti-rábica e o registro de cães e gatos são obrigatórios, cabendo a sua regulamentação ao órgão coordenador do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde.

Art. 24 - Além da observância à legislação municipal pertinente, toda edificação, ampliação ou reforma de imóvel, qualquer que seja o fim a que se destine, deve também atender às normas de edificações específicas federais, estaduais e municipais.

SEÇÃO I

ABASTECIMENTO DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO

Art. 25 - Todo e qualquer sistema de abastecimento de água, público ou privado, individual ou coletivo, está sujeito à fiscalização da autoridade sanitária competente, em todos os aspectos que possam afetar a saúde pública.

§ 1º - Os órgãos de vigilância em saúde manterão programação permanente de vigilância e controle da qualidade da água fornecida pelo sistema de abastecimento de água para consumo humano, inclusive no caso de soluções alternativas de abastecimento de água para essa finalidade.

§ 2º - A Secretaria Municipal da Saúde ou o órgão competente em vigilância em saúde publicará norma técnica sobre a programação permanente de monitoramento da qualidade da água para consumo humano no Município de São Paulo.

§ 3º - Os órgãos de vigilância em saúde, no âmbito de sua competência, colaborarão para a preservação de mananciais.

Art. 26 - Os projetos de construção, ampliação e reforma de sistemas de abastecimento de água, públicos ou privados, individuais ou coletivos, devem ser elaborados, executados e operados conforme as normas técnicas estabelecidas pela autoridade sanitária competente.

Art. 27 - Nos projetos, obras e operações de sistemas de abastecimento de água, públicos ou privados, individuais ou coletivos, devem ser obedecidos os seguintes princípios gerais, independentemente de outras exigências técnicas eventualmente estabelecidas:

I - a água distribuída deve obedecer às normas e aos padrões de potabilidade estabelecidos pela legislação vigente;

II - todos os materiais, equipamentos e produtos químicos utilizados em sistemas de abastecimento de água devem atender às exigências e especificações das normas técnicas estabelecidas pela autoridade sanitária competente, a fim de não alterar o padrão de potabilidade da água distribuída;

III - toda água distribuída por sistema de abastecimento deve ser submetida, obrigatoriamente, a um processo de desinfecção, de modo a assegurar sua qualidade do ponto de vista microbiológico e manter concentração residual do agente desinfetante na rede de distribuição, de acordo com norma técnica;

IV - deve ser mantida pressão positiva em qualquer ponto da rede de distribuição;

V - a fluoretação da água distribuída por meio de sistemas de abastecimento deve obedecer ao padrão estabelecido pela legislação vigente.

SEÇÃO II

ESGOTAMENTO SANITÁRIO

Art. 28 - Todo e qualquer sistema de esgotamento sanitário, público ou privado, individual ou coletivo, está sujeito à fiscalização da autoridade sanitária competente, em todos os aspectos que possam afetar a saúde pública.

Art. 29 - Os projetos de construção, ampliação e reforma de sistemas de esgotamento sanitário, públicos ou privados, individuais ou coletivos, devem ser elaborados, executados e operados conforme normas técnicas estabelecidas pela legislação vigente.

Art. 30 - A utilização, em atividades agropecuárias, de água fora dos padrões de potabilidade, de esgotos sanitários ou de lodo proveniente de processos de tratamento de esgotos só será permitida se em conformidade com as pertinentes normas técnicas.

SEÇÃO III

RESÍDUOS SÓLIDOS

Art. 31 - Todo e qualquer sistema, individual ou coletivo, público ou privado, de geração, armazenamento, coleta, transporte, tratamento, reciclagem e destinação final de resíduos sólidos de qualquer natureza, gerados ou introduzidos no Município, está sujeito à fiscalização da autoridade sanitária competente, em todos os aspectos que possam afetar a saúde pública.

§ 1º - Os proprietários de imóveis residenciais ou legalmente estabelecidos são responsáveis pela disposição adequada de resíduos provenientes da manutenção e criação de animais, de acordo com a legislação municipal, estadual e federal vigente.

§ 2º - Os responsáveis legais e técnicos pelos estabelecimentos de assistência à saúde, bem como pelos estabelecimentos industriais e comerciais relacionados aos produtos e substâncias de interesse da saúde, devem inserir, em suas normas de rotinas e procedimentos e normas de boas práticas de fabricação, as orientações adequadas sobre resíduos sólidos que abordem o acondicionamento no local da geração, o armazenamento interno, o armazenamento externo e o transporte no interior dos estabelecimentos.

Art. 32 - Os projetos de implantação, construção, ampliação e reforma de sistemas de coleta, transporte, tratamento, reciclagem e destinação final de resíduos sólidos devem ser elaborados, executados e operados conforme normas técnicas estabelecidas pela

legislação vigente.

Art. 33 - Fica proibida a reciclagem de resíduos sólidos infectantes gerados por estabelecimentos prestadores de serviços de saúde.

Art. 34 - As instalações destinadas ao manuseio de resíduos com vistas à sua reciclagem devem ser projetadas, operadas e mantidas de forma tecnicamente adequada, a fim de não vir a comprometer a saúde humana e o meio ambiente.

Art. 35 - As condições sanitárias de acondicionamento, transporte, incineração, localização e forma de disposição final dos resíduos perigosos, tóxicos, explosivos, inflamáveis, corrosivos, radioativos e imunobiológicos, devem obedecer às normas técnicas específicas e ficam sujeitas à fiscalização da autoridade sanitária.

TÍTULO IV

SAÚDE E TRABALHO

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 36 - A saúde do trabalhador deve ser resguardada, tanto nas relações sociais que se estabelecem entre o capital e o trabalho, quanto no processo de produção.

§ 1º - Nas relações estabelecidas entre o capital e o trabalho, estão englobados os aspectos econômicos, organizacionais e ambientais da produção de bens e serviços.

§ 2º - As ações na área de saúde do trabalhador previstas neste Código compreendem o meio ambiente urbano e rural.

§ 3º - Para os efeitos do disposto no "caput", as autoridades sanitárias deverão executar ações de inspeção em ambientes de trabalho, visando ao cumprimento da legislação sanitária vigente, incluindo a análise dos processos de trabalho que possam colocar em risco a saúde dos trabalhadores.

Art. 37 - São obrigações do empregador, além daquelas estabelecidas na legislação em vigor:

I - manter as condições e a organização de trabalho, garantindo a promoção, proteção e preservação da saúde dos trabalhadores;

II - garantir e facilitar o acesso aos locais de trabalho, pelas autoridades sanitárias, Comissões Internas de Prevenção de Acidentes - CIPAs e pelos representantes dos sindicatos de trabalhadores, a qualquer dia e horário, fornecendo-lhes todas as informações e dados solicitados;

III - garantir a participação, nas atividades de fiscalização, dos trabalhadores para tal fim requisitados pela autoridade sanitária;

IV - dar ampla informação aos trabalhadores e CIPAs sobre os riscos aos quais estão expostos;

V - arcar com os custos de estudos e pesquisas que visem esclarecer os riscos decorrentes das condições de trabalho e do meio ambiente;

VI - comunicar imediatamente à autoridade sanitária a detecção de quaisquer riscos para a saúde do trabalhador, de qualquer natureza, tais como físicos, químicos, biológicos, operacionais ou provenientes da organização do trabalho, elaborando cronograma de implementação de sua correção.

Art. 38 - As autoridades sanitárias que executam ações de vigilância em saúde do trabalhador devem desempenhar suas funções, observando os seguintes princípios e diretrizes:

I - informar aos trabalhadores, CIPAs e respectivos sindicatos sobre os riscos e danos à saúde no exercício da atividade laborativa e nos ambientes de trabalho;

II - assegurar a participação das CIPAs, das comissões de saúde e dos sindicatos de trabalhadores na formulação, planejamento, avaliação e controle de programas de saúde do trabalhador;

III - assegurar às CIPAs, às comissões de saúde e aos sindicatos de trabalhadores a participação nos atos de fiscalização, avaliação e pesquisa referentes ao ambiente de trabalho ou à saúde, garantindo acesso aos resultados obtidos;

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

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

66
87 GLE 15
8

atividades mencionadas neste artigo.

CAPÍTULO III

PROPAGANDA DE PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE DA SAÚDE

Art. 52 - As amostras grátis distribuídas pelos estabelecimentos industriais de produtos farmacêuticos devem ser dirigidas exclusivamente ao médico, ao cirurgião-dentista e ao médico veterinário, devendo a propagandadesses produtos restringir-se à sua identidade, qualidade e indicação de uso, de acordo com as normas federais vigentes.

Art. 53 - Fica vedada a permanência, nos estabelecimentos comerciais farmacêuticos, de amostras grátis e de produtos destinados à distribuição gratuita.

Art. 54 - É proibida a veiculação de propaganda de produtos farmacêuticos e outros correlatos que contenham promoções, ofertas, doações, concursos e prêmios dirigidos aos médicos, cirurgiões-dentistas, médicos veterinários ou quaisquer outros profissionais de saúde, de acordo com as normas federais vigentes.

CAPÍTULO IV

EVENTOS ADVERSOS À SAÚDE

Art. 55 - Para os efeitos deste Código, todos os estabelecimentos industriais, comerciais e de prestação de serviços, relacionados aos produtos e substâncias de interesse da saúde, são obrigados a notificar os órgãos de vigilância em saúde a ocorrência de eventos adversos à saúde, de que vierem a tomar conhecimento ou forem cientificados por usuários ou profissionais de saúde, decorrentes do uso ou emprego de:

I - medicamentos e drogas;

II - produtos correlatos;

III - cosméticos e perfumes;

IV - saneantes domissanitários;

V - agrotóxicos;

VI - alimentos industrializados, a serem definidos em norma técnica;

VII - outros produtos definidos por ato administrativo da autoridade sanitária.

Art. 56 - A obrigatoriedade prevista no artigo 55 desta lei aplica-se aos estabelecimentos de assistência à saúde, a seus responsáveis legais e técnicos, bem como a seus profissionais de saúde, em especial aos médicos e cirurgiões-dentistas.

Art. 57 - O órgão coordenador do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde estabelecerá o fluxo das notificações previstas nos artigos 55 e 56 desta lei, bem assim tornará públicos os instrumentos utilizados para a comunicação, às autoridades sanitárias, de eventos adversos à saúde.

TÍTULO VI

ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE DA SAÚDE

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 58 - Para os fins deste Código e das pertinentes normas técnicas, são consideradas de interesse da saúde todas as ações que, direta ou indiretamente, estejam relacionadas com a promoção, proteção e preservação da saúde, dirigidas à população e realizadas por órgãos públicos, empresas públicas, empresas privadas, instituições filantrópicas, outras pessoas jurídicas de direito público ou direito privado, bem como pessoas físicas.

CAPÍTULO II

ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Art. 59 - Para os fins deste Código e das pertinentes normas técnicas, considera-se assistência à saúde a atenção à saúde prestada nos estabelecimentos definidos e regulamentados em norma técnica, destinados precipuamente à promoção, proteção, recuperação e à reabilitação da saúde, bem como à prevenção de doenças, inclusive asilos, casas de repouso ou congêneres.

Art. 60 - Devem implantar e manter programação permanente de controle de infecção os estabelecimentos de assistência à saúde que:

- I - precipuamente, assistem usuários em regime de internação hospitalar;
- II - assistem usuários em regime ambulatorial e contem com centro cirúrgico no qual sejam realizados procedimentos médico-cirúrgicos ambulatoriais;
- III - assistem usuários em regime ambulatorial e realizem procedimentos médicos invasivos em diagnose e terapia;
- IV - estejam definidos em norma técnica.

§ 1º - A responsabilidade pessoal dos profissionais de saúde pelo controle de infecção em seus ambientes de trabalho independe da existência da programação permanente referida neste artigo.

§ 2º - Os estabelecimentos de assistência à saúde devem manter comissão de controle de infecção que elabore procedimentos técnicos padronizados e coordene e execute ações inerentes à programação permanente de controle de infecção.

§ 3º - A composição da comissão de controle de infecção dos estabelecimentos aludidos no inciso I do "caput" deste artigo deve atender às disposições da legislação federal pertinente e, no caso dos estabelecimentos referidos nos incisos II, III e IV, às disposições de regulamentação específica.

Art. 61 - Os estabelecimentos de assistência à saúde e os veículos para transporte de paciente devem ser mantidos em rigorosas condições de higiene, observando-se as normas de controle de infecção estipuladas na legislação sanitária.

Art. 62 - Os estabelecimentos de assistência à saúde devem adotar procedimentos adequados na geração, acondicionamento, fluxo, transporte, armazenamento, destino final e demais questões relacionadas com resíduos de serviços de saúde, conforme legislação sanitária.

Art. 63 - Os estabelecimentos de assistência à saúde devem possuir condições adequadas para o exercício da atividade profissional na prática de ações que visem à proteção, promoção, preservação, recuperação e reabilitação da saúde.

Art. 64 - Os estabelecimentos de assistência à saúde devem possuir quadro de profissionais legalmente habilitados, em número adequado à demanda, às atividades desenvolvidas e à legislação profissional vigente.

Parágrafo único - Os estabelecimentos de assistência à saúde que, por suas características e finalidades, destinam-se a prestar serviços em regime de internação hospitalar e em urgência e emergência ambulatorial ou pronto atendimento, devem contar com quadro de profissionais legalmente habilitados nas 24 (vinte e quatro) horas do dia, em número adequado à demanda e às atividades desenvolvidas, especialmente médicos e enfermeiros.

Art. 65 - Os estabelecimentos de assistência à saúde devem possuir instalações, equipamentos, instrumentais, utensílios e materiais de consumo indispensáveis e condizentes com suas finalidades e em perfeito estado de conservação e funcionamento, de acordo com normas técnicas específicas.

Art. 66 - Cabe ao responsável técnico pelo estabelecimento e/ou serviço, o funcionamento adequado dos equipamentos utilizados nos procedimentos diagnósticos e terapêuticos, durante sua vida útil, instalados ou utilizados pelos estabelecimentos de assistência à saúde.

§ 1º - Respondem solidariamente pelo funcionamento adequado dos equipamentos:

- I - o proprietário, a quem caberá a compra do equipamento adequado, sua instalação, manutenção permanente e reparos;
- II - o fabricante, cabendo-lhe prover os equipamentos do certificado de garantia, manual de instalação, operacionalização, especificações técnicas e assistência técnica permanente;
- III - a rede de assistência técnica, cabendo-lhe garantir o acesso aos equipamentos nas condições estabelecidas no inciso II deste parágrafo.

01-616 15


§ 2º - Os equipamentos, quando não estiverem em perfeitas condições de uso, devem ficar fora da área de atendimento ou, quando a remoção for impossível, exibir aviso inequívoco de proibição de uso.

Art. 67 - Os estabelecimentos de assistência à saúde que utilizarem, em seus procedimentos, medicamentos ou substâncias psicotrópicas ou sob regime de controle especial, devem manter controles e registros na forma prevista na legislação sanitária.

Art. 68 - Todos os estabelecimentos de assistência à saúde devem manter, de forma organizada e sistematizada, os registros de dados de identificação dos pacientes, de exames clínicos e complementares, dos procedimentos realizados ou da terapêutica adotada, da evolução e das condições de alta, apresentando-os à autoridade sanitária sempre que esta o solicitar, justificadamente, por escrito.

Parágrafo único - Os documentos previstos no "caput" devem ser guardados pelo tempo previsto em legislação específica.

CAPÍTULO III

ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE INDIRETO DA SAÚDE

Art. 69 - Para os fins deste Código, são considerados de interesse indireto da saúde todos os estabelecimentos e atividades nele não relacionados, cuja prestação de serviços ou fornecimento de produtos possa constituir risco à saúde pública.

TÍTULO VII

VIGILÂNCIA DE DOENÇAS E AGRAVOS À SAÚDE

CAPÍTULO I

NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA DAS DOENÇAS E AGRAVOS À SAÚDE

Art. 70 - As doenças e agravos de notificação compulsória, no âmbito do Município, serão definidas mediante normas técnicas específicas, em consonância com o estabelecido na legislação federal e estadual e neste Código.

Parágrafo único - No âmbito do Município, devem também ser notificados aos órgãos de vigilância em saúde:

I - os acidentes de trabalho;

II - as doenças e agravos à saúde relacionados ao trabalho;

III - os eventos adversos à saúde, decorrentes do uso ou emprego de produtos a que se referem os incisos I a VII do artigo 55 deste Código;

IV - as doenças transmitidas por alimentos.

Art. 71 - A notificação de doenças, quando compulsória, deve ser feita à autoridade sanitária local por:

I - médicos chamados para prestar cuidados ao doente, mesmo que não assumam a direção do tratamento;

II - responsáveis por estabelecimentos de assistência à saúde e instituições médico-sociais de qualquer natureza;

III - responsáveis por laboratórios que executem exames microbiológicos, sorológicos, anátomo-patológicos ou radiológicos;

IV - farmacêuticos, bioquímicos, veterinários, dentistas, enfermeiros, parteiras e pessoas que exerçam profissões afins;

V - responsáveis por estabelecimentos prisionais, de ensino, creches, locais de trabalho, ou habitações coletivas em que se encontre o doente;

VI - responsáveis pelos serviços de verificação de óbito e institutos médico-legais;

VII - responsáveis pelo automóvel, caminhão, ônibus, trem, avião, embarcação ou qualquer outro meio de transporte em que se encontre o doente.

§ 1º - A notificação de quaisquer doenças e agravos referidos neste artigo deve ser feita à simples suspeita e o mais precocemente possível, pessoalmente, por telefone ou por qualquer outro meio rápido disponível, à autoridade sanitária.

§ 2º - As doenças e agravos referidos no "caput", que dependem de confirmação diagnóstica, devem ter a confirmação da suspeita notificada após a realização dos

exames complementares, conforme norma técnica específica.

Art. 72 - É dever de todo cidadão comunicar à autoridade sanitária local a ocorrência, comprovada ou presumível, de doença e agravos à saúde de notificação compulsória, nos termos do artigo 71.

Art. 73 - A notificação compulsória de casos de doenças e agravos tem caráter sigiloso, obrigando-se a autoridade sanitária a mantê-lo.

Parágrafo único - Excepcionalmente, a identificação do paciente fora do âmbito médico-sanitário poderá ser feita em caso de grande risco à comunidade, a critério da autoridade e com conhecimento prévio do paciente ou de seu responsável, estando o ato formalmente motivado.

Art. 74 - As informações essenciais à notificação compulsória, bem como as instruções sobre o processo de notificação, constarão de normas técnicas.

CAPÍTULO II

INVESTIGAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA E MEDIDAS DE CONTROLE

Art. 75 - Recebida a notificação, a autoridade sanitária deve proceder à investigação epidemiológica pertinente.

§ 1º - A autoridade sanitária pode exigir e executar investigações, inquéritos e levantamentos epidemiológicos junto a indivíduos e a grupos populacionais determinados, sempre que julgar oportuno, visando à proteção da saúde, mediante justificativa por escrito.

§ 2º - Quando houver indicação e conveniência, a autoridade sanitária pode exigir a coleta de amostra de material para exames complementares, mediante justificativa por escrito.

Art. 76 - Em decorrência dos resultados parciais ou finais das investigações, dos inquéritos ou levantamentos epidemiológicos de que trata o artigo 75, fica a autoridade sanitária obrigada a adotar, prontamente, as medidas indicadas para controle da doença ou agravo à saúde, no que concerne a indivíduos, grupos populacionais e ao meio ambiente.

Parágrafo único - De acordo com a doença, as ações de controle devem ser complementadas por medidas de combate a vetores biológicos e seus reservatórios.

Art. 77 - As instruções sobre o processo de investigação epidemiológica em cada doença ou agravo à saúde, bem como as medidas de controle indicadas, serão objeto de normas técnicas.

Art. 78 - Em decorrência das investigações epidemiológicas, a autoridade sanitária local deve adotar medidas pertinentes, podendo, inclusive, providenciar o fechamento total ou parcial de estabelecimentos, centros de reunião ou diversão, escolas, creches e quaisquer locais abertos ao público, durante o tempo julgado necessário, observada a legislação vigente.

CAPÍTULO III

VACINAÇÃO DE CARÁTER OBRIGATÓRIO

Art. 79 - A direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com o órgão competente de vigilância em saúde, é responsável pela coordenação e execução dos programas de imunizações de interesse da saúde pública.

Parágrafo único - A relação das vacinas de caráter obrigatório no Município deverá ser regulamentada por norma técnica, em consonância com a legislação federal e estadual.

Art. 80 - É dever de todo cidadão submeter-se à vacinação obrigatória, assim como os menores sob sua guarda ou responsabilidade.

Parágrafo único - Só deve ser dispensada da vacinação obrigatória a pessoa que apresentar atestado médico e contra-indicação explícita de aplicação da vacina.

Art. 81 - O cumprimento da obrigatoriedade das vacinações deve ser comprovado mediante atestado da vacinação, adequado à norma técnica referida no parágrafo único do artigo 80, emitido pelos serviços de saúde que aplicarem as vacinas.

01.616 15
Z

Art. 82 - Os atestados de vacinação obrigatória não podem ser retidos por qualquer pessoa, natural ou jurídica.

Art. 83 - Todo estabelecimento de saúde, público ou privado, que aplique vacinas, obrigatórias ou não, deve cadastrar-se perante a autoridade sanitária competente.

Parágrafo único - A autoridade sanitária deve regulamentar, em norma técnica, o funcionamento dos estabelecimentos referidos no "caput", bem como o fluxo de informações, cabendo-lhe, ainda, a responsabilidade por sua supervisão periódica.

Art. 84 - As vacinas fornecidas pelo Sistema Único de Saúde - SUS são gratuitas, inclusive quando aplicadas por estabelecimentos de saúde privados, assim como os atestados que comprovem sua aplicação.

Art. 85 - Todo e qualquer estabelecimento de assistência à saúde que desenvolva atividades de imunização, independentemente de sua natureza jurídica e forma de gerenciamento, é obrigado a enviar, trimestralmente, aos órgãos de vigilância em saúde, o número de doses aplicadas por mês, segundo o tipo de imunobiológico aplicado e faixa etária.

CAPÍTULO IV

ATESTADO DE ÓBITO

Art. 86 - O atestado de óbito é documento indispensável para o sepultamento e deverá ser fornecido por médico, em impresso especialmente destinado a esse fim.

Art. 87 - Quando o óbito for decorrente de acidente, violência ou causa suspeita, segundo determinação legal, o atestado será fornecido por perito legista, após necropsia no Instituto Médico Legal.

Art. 88 - Quando o óbito for decorrente de causa mal definida ou ocorrer sem assistência médica, o corpo deve ser encaminhado ao Serviço de Verificação de Óbitos para necropsia, conforme disposto na legislação vigente.

CAPÍTULO V

INUMAÇÕES, EXUMAÇÕES, TRASLADAÇÕES E CREMAÇÕES

Art. 89 - As inumações, exumações, trasladações e cremações deverão ser disciplinadas em normas técnicas, em consonância com a legislação federal e estadual pertinente.

TÍTULO VIII

PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS

CAPÍTULO I

FUNIONAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE DA SAÚDE E DOS ESTABELECIMENTOS COMERCIAIS, DE PRODUÇÃO, EMBALAGEM E MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE DA SAÚDE

Art. 90 - Todos os estabelecimentos de interesse da saúde e os estabelecimentos comerciais, de produção, embalagem e manipulação de produtos e substâncias de interesse da saúde, antes de iniciarem suas atividades, devem encaminhar à autoridade sanitária declaração de que suas atividades, instalações, equipamentos e recursos humanos obedecem à legislação sanitária vigente, para fins de obtenção do Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde.

§ 1º - Os estabelecimentos devem comunicar à autoridade sanitária competente as modificações nas instalações e equipamentos, bem como a inclusão de atividades e quaisquer outras alterações que repercutam na identidade, qualidade e segurança dos produtos ou serviços oferecidos à população.

§ 2º - Os estabelecimentos comerciais que pretendam vender ou possibilitar o consumo de bebidas alcoólicas deverão informar tal pretensão à autoridade sanitária competente, em formulário próprio.

§ 3º - Constatando que a declaração e a comunicação previstas no "caput" e no parágrafo 1º deste artigo são inverídicas, deverá a autoridade sanitária comunicar o

fato ao Ministério Público, para fins de apuração de eventual ilícito penal, sem prejuízo da adoção dos demais procedimentos administrativos.

Art. 91 - Todo estabelecimento que mantenha serviço de transporte de pacientes, bem como de produtos e substâncias de interesse da saúde, deve apresentar, perante a autoridade sanitária competente, declaração individualizada de cada veículo, dela fazendo constar, obrigatoriamente, equipamentos e recursos humanos, para fins de cadastramento.

Art. 92 - Os estabelecimentos de assistência à saúde devem contar com responsável técnico legalmente habilitado, que deverá estar presente durante o período de seu funcionamento.

Parágrafo único - O órgão coordenador do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde disciplinará, no que for pertinente, a assunção de responsabilidade técnica de estabelecimentos de interesse da saúde, excetuando-se os estabelecimentos de que trata o "caput" deste artigo.

Art. 93 - Os estabelecimentos comerciais, de produção, embalagem e manipulação de produtos e substâncias de interesse da saúde, cuja assunção de responsabilidade técnica estiver regulamentada na legislação vigente, devem contar com responsável técnico legalmente habilitado, que deverá estar presente durante o período de seu funcionamento.

Parágrafo único - O órgão coordenador do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde, disciplinará, no que for pertinente, a assunção de responsabilidade técnica de estabelecimentos de produtos e substâncias de interesse da saúde.

Art. 94 - As empresas ou as pessoas físicas que mantêm estabelecimentos de interesse da saúde são responsáveis perante a autoridade sanitária competente, sem prejuízo da responsabilidade subsidiária de prestadores de serviços profissionais autônomos, bem como de outras empresas de prestação de serviços de saúde e assemelhados por ela contratados.

Art. 95 - Ocorrendo a interdição de estabelecimentos de assistência à saúde ou de suas subunidades pelos órgãos de vigilância em saúde, a direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS deve suspender, de imediato, eventuais contratos e convênios que mantenha com tais estabelecimentos ou suas subunidades, pelo tempo em que durar a interdição.

Art. 96 - Os órgãos públicos municipais responsáveis, sempre que solicitados pela autoridade sanitária, prestarão as informações necessárias para o cumprimento das disposições desta lei.

CAPÍTULO II COMPETÊNCIAS

Art. 97 - Os profissionais das equipes de Vigilância em Saúde, investidos nas suas funções fiscalizadoras, são competentes para fazer cumprir as leis e regulamentos sanitários, expedindo termos, autos de infração e de imposição de penalidades, referentes à prevenção e controle de tudo quanto possa comprometer a saúde.

Parágrafo único - O Secretário Municipal da Saúde, bem como o dirigente do órgão de Vigilância em Saúde, sempre que se tornar necessário, podem desempenhar funções de fiscalização, com as mesmas prerrogativas e atribuições conferidas por este Código às autoridades fiscalizadoras.

Art. 98 - A toda situação em que a autoridade sanitária concluir pela existência de violação de preceito legal deve corresponder, sob pena de responsabilidade administrativa, a lavratura de auto de infração.

Art. 99 - As penalidades sanitárias previstas neste Código devem ser aplicadas sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 100 - As autoridades sanitárias, observados os preceitos constitucionais, terão livre acesso a todos os locais sujeitos à legislação sanitária, a qualquer dia e hora, sendo as empresas obrigadas, por seus dirigentes ou prepostos, a prestar os

64
01-016-15
8

esclarecimentos necessários ao desempenho de suas atribuições legais e a exibir, quando exigido, quaisquer documentos que digam respeito ao fiel cumprimento das normas de prevenção à saúde.

Art. 101 - Nenhuma autoridade sanitária pode exercer as atribuições do seu cargo sem exibir a credencial de identificação fiscal, devidamente autenticada, fornecida pela autoridade competente.

§ 1º - Fica proibida a outorga de credencial de identificação fiscal a quem não esteja autorizado, em razão de cargo ou função, a exercer ou praticar, no âmbito da legislação sanitária, atos de fiscalização.

§ 2º - A credencial a que se refere este artigo deve ser devolvida para inutilização, sob as penas da lei, em casos de provimento em outro cargo público, exoneração ou demissão, aposentadoria, bem como nos de licenciamento por prazo superior a 90 (noventa) dias e de suspensão do exercício do cargo.

§ 3º - A relação das autoridades sanitárias deve ser publicada semestralmente pelas autoridades competentes, para fins de divulgação e conhecimento pelos interessados, ou em menor prazo, a critério da autoridade sanitária competente, e por ocasião de exclusão e inclusão dos membros da equipe de vigilância sanitária.

CAPÍTULO III

ANÁLISE FISCAL

Art. 102 - (VETADO)

Art. 103 - Compete à autoridade sanitária colher amostras para análise fiscal de insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, embalagens, substâncias e produtos de interesse da saúde, com vistas à verificação da sua conformidade à legislação sanitária.

Parágrafo único - Sempre que houver suspeita de risco à saúde, a colheita de amostra para análise fiscal deve ser procedida com interdição cautelar do lote ou partida encontrada.

Art. 104 - A colheita de amostra para fins de análise fiscal deve ser realizada mediante a lavratura do termo de colheita de amostra e do termo de interdição, quando for o caso, dividida em 03 (três) invólucros invioláveis, conservados adequadamente, de forma a assegurar a sua autenticidade e características originais.

§ 1º - Se a natureza ou quantidade não permitir a colheita de amostra em triplicata, deve ser colhida amostra única e encaminhada ao laboratório oficial para a realização de análise fiscal na presença do detentor ou fabricante do insumo, matéria prima, aditivo, coadjuvante, recipiente, equipamento, utensílio, embalagem, substância ou produto de interesse da saúde, não cabendo, no caso, perícia de contraprova.

§ 2º - Na hipótese prevista no parágrafo 1º deste artigo, se estiverem ausentes as pessoas mencionadas, deverão ser convocadas 02 (duas) testemunhas para presenciar a análise.

Art. 105 - Quando a análise fiscal concluir pela condenação dos insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, embalagens, substâncias e produtos de interesse da saúde, a autoridade sanitária deve notificar o responsável para apresentar defesa escrita ou requerer perícia de contraprova.

Art. 106 - O laudo analítico condenatório será considerado definitivo na hipótese de não ser apresentada defesa ou de não ser solicitada perícia de contraprova, pelo responsável ou detentor, no prazo de 10 (dez) dias.

Art. 107 - Não cabe defesa ou recurso, após condenação definitiva, em razão de laudo laboratorial condenatório da perícia final de contraprova.

CAPÍTULO IV

DA INTERDIÇÃO, APREENSÃO E INUTILIZAÇÃO DE PRODUTOS, EQUIPAMENTOS, UTENSÍLIOS E ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE DA SAÚDE

Art. 108 - Quando o resultado da análise fiscal indicar que o produto constitui risco à

70
01.616.15


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;

07.06.15


- 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.

Art. 125 - São circunstâncias agravantes ter o infrator:

- I - agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má-fé;
- II - cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente de ação ou omissão que contrarie o disposto na legislação sanitária;
- III - deixado de tomar providências de sua alçada, tendentes a evitar ou sanar a situação que caracterizou a infração;
- IV - coagido outrem para a execução material da infração;
- V - reincidido.

Art. 126 - Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da penalidade deve ser considerada em razão das que sejam preponderantes.

Art. 127 - A reincidência tornará o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima.

Art. 128 - Sempre que ocorrer infração sanitária que contenha indícios de violação de ética profissional, deverá a autoridade sanitária comunicar os fatos aos conselhos profissionais.

Art. 129 - São infrações de natureza sanitária, entre outras que se enquadrem no disposto no artigo 116 deste Código, com as correspondentes penalidades:

I - construir ou fazer funcionar estabelecimentos comerciais, de produção, embalagem e manipulação de produtos de interesse da saúde e estabelecimentos de assistência e de interesse da saúde, sem licença dos órgãos sanitários competentes ou contrariando as normas legais vigentes.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, interdição, apreensão, inutilização, cancelamento de licença e/ou multa;

II - construir ou fazer funcionar estabelecimentos comerciais, de produção, embalagem e manipulação de produtos de interesse da saúde, sem a presença de responsável técnico legalmente habilitado.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, cancelamento da licença, interdição e/ou multa;

III - transgredir qualquer norma legal e regulamentar e/ou adotar procedimentos na área de saneamento ambiental que possam colocar em risco a saúde humana.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, interdição, intervenção e/ou multa;

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, transportar ou utilizar produtos ou resíduos perigosos, tóxicos, explosivos, inflamáveis, corrosivos, emissores de radiações ionizantes, entre outros, contrariando a legislação sanitária em vigor.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, apreensão, inutilização, suspensão de venda ou fabricação, cancelamento de registro, interdição, cancelamento da licença, proibição de propaganda, intervenção e/ou multa;

V - construir ou fazer funcionar todo e qualquer estabelecimento de criação, manutenção e reprodução de animais, contrariando as normas legais e regulamentos pertinentes.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, apreensão, interdição e/ou multa;

VI - reciclar resíduos sólidos infectantes gerados por estabelecimentos prestadores de serviços de saúde.

Penalidade: interdição, cancelamento da licença e/ou multa;

VII - manter condição de trabalho que ofereça risco à saúde do trabalhador.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, interdição parcial ou total de equipamento, máquina, setor, local ou estabelecimento e/ou multa;

VIII - obstar, retardar ou dificultar a ação fiscalizadora da autoridade sanitária competente no exercício de suas funções.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade e/ou multa;

1.2
01.616.15
8

IX - omitir informações referentes a riscos conhecidos à saúde.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade e/ou multa;

X - fabricar, operar, comercializar máquinas ou equipamentos que ofereçam risco à saúde do trabalhador.

Penalidade: prestação de serviços à comunidade, interdição parcial ou total do equipamento, máquina, setor, local, estabelecimento e/ou multa;

XI - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar produtos de interesse da saúde, sem os padrões de identidade, qualidade e segurança.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento de licença e/ou multa;

XII - comercializar produtos institucionais e de distribuição gratuita.

Penalidade: interdição e/ou multa;

XIII - expor à venda ou entregar ao consumo e uso produtos de interesse da saúde que não contenham prazo de validade, data de fabricação ou prazo de validade expirado, ou apor-lhes novas datas de fabricação e validade posterior ao prazo expirado.

Penalidade: prestação de serviços à comunidade, interdição, apreensão, inutilização, cancelamento de licença e/ou multa;

XIV - rotular produtos de interesse da saúde contrariando as normas legais e regulamentares.

Penalidade: prestação de serviços à comunidade, apreensão, inutilização, cancelamento de licença e/ou multa;

XV - fazer propaganda enganosa de produto ou serviço de saúde, contrariando a legislação sanitária em vigor.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade e/ou multa;

XVI - fazer propaganda de produtos farmacêuticos e produtos correlatos em promoções, ofertas, doações, ou por meio de concursos ou prêmios aos médicos, cirurgiões-dentistas, médicos veterinários ou quaisquer outros profissionais de saúde.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade e/ou multa;

XVII - instalar ou fazer funcionar equipamentos inadequados, em número insuficiente, conforme definido em norma técnica, em precárias condições de funcionamento ou contrariando normas legais e regulamentos pertinentes em relação ao porte ou finalidade do estabelecimento prestador de serviços de assistência à saúde.

Penalidade: advertência, interdição, apreensão, cancelamento de licença e/ou multa;

XVIII - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar seus componentes, nome e demais elementos, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente.

Penalidade: prestação de serviços à comunidade, interdição, apreensão, inutilização, cancelamento de licença e/ou multa;

XIX - deixar de implantar permanente programação de controle de infecção nos estabelecimentos de assistência à saúde, nos quais seja obrigatório programa de controle de infecção.

Penalidade: multa, cancelamento de licença, interdição, intervenção;

XX - realizar pesquisa clínica, de qualquer natureza, envolvendo os seres humanos, sem a autorização dos órgãos competentes.

Penalidade: multa, cancelamento de licença, interdição, intervenção;

XXI - deixar de remeter à autoridade sanitária competente, na forma solicitada, informações em saúde para fins de planejamento, correção finalística de atividades, monitoramento das condições de funcionamento de estabelecimentos, controle de fatores de risco a que possa estar exposta a coletividade e elaboração de estatísticas de saúde.

Penalidade: advertência, multa, cancelamento de licença, interdição, intervenção;
XXII - deixar de notificar à autoridade sanitária competente doenças e agravos à saúde de notificação compulsória, inclusive acidentes de trabalho, doenças ou agravos à saúde relacionados ao trabalho, eventos adversos à saúde e doenças transmitidas por alimentos.

Penalidade: advertência, multa, cancelamento de licença, interdição, intervenção;
XXIII - transgredir outras normas legais federais, estaduais e municipais, destinadas à promoção, prevenção e proteção à saúde.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, interdição, apreensão, inutilização, suspensão de fabricação ou venda, cancelamento de licença, proibição de propaganda, intervenção e/ou multa;

XXIV - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias visando à aplicação da legislação pertinente à promoção, prevenção e proteção à saúde.

Penalidade: advertência, prestação de serviços à comunidade, interdição, apreensão, inutilização, suspensão de venda ou fabricação, cancelamento de licença, proibição de propaganda, intervenção e/ou multa;

XXV - desacatar autoridade sanitária no exercício de suas funções.

Penalidade: prestação de serviços à comunidade e/ou multa.

CAPÍTULO VI

PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS DAS

INFRAÇÕES DE NATUREZA SANITÁRIA

SEÇÃO I

AUTO DE INFRAÇÃO

Art. 130 - Quando constatadas irregularidades configuradas como infração sanitária neste Código, ou em outros diplomas legais vigentes, a autoridade sanitária competente lavrará de imediato os autos de infração.

Parágrafo único - As infrações sanitárias serão apuradas em processo administrativo próprio, iniciado com o auto de infração, observados o rito e os prazos estabelecidos neste Código.

Art. 131 - O auto de infração, a ser lavrado em 03 (três) vias, no mínimo, destinando-se a primeira ao autuado, conterá:

I - o nome da pessoa física ou denominação da pessoa jurídica autuada, especificando o seu ramo de atividade e endereço;

II - o ato ou fato constitutivo da infração, o local, a hora e a data respectivos;

III - a disposição legal ou regulamentar transgredida;

IV - a indicação do dispositivo legal que comina a penalidade a que fica sujeito o infrator;

V - a indicação do prazo de 10 (dez) dias para defesa ou impugnação do auto de infração;

VI - o nome e o cargo legíveis da autoridade autuante e sua assinatura;

VII - o nome, a identificação e a assinatura do autuado ou, na sua ausência, de seu representante legal ou preposto e, em caso de recusa, a consignação do fato pela autoridade autuante e a assinatura de 02 (duas) testemunhas, quando possível.

§ 1º - Na impossibilidade de ser dado conhecimento diretamente ao interessado, será ele cientificado do auto de infração por via postal, mediante carta registrada.

§ 2º - Restando infrutífera, por qualquer motivo, a medida prevista no parágrafo 1º deste artigo, a cientificação do interessado far-se-á por meio de edital a ser publicado uma única vez na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação após 5 (cinco) dias de sua publicação.

Art. 132 - Configuram procedimento irregular de natureza grave a falsidade e a omissão dolosa no preenchimento dos autos de infração.

Art. 133 - O não-cumprimento da obrigação subsistente, além da sua execução forçada, acarretará, após decisão irrecurável, a imposição de multa diária, arbitrada de

13
01.06.15
[assinatura]

acordo com os valores correspondentes à classificação da infração, sem prejuízo das demais penalidades previstas na legislação vigente.

SEÇÃO II

AUTO DE IMPOSIÇÃO DE PENALIDADE

Art. 134 - O auto de imposição de penalidade deve ser lavrado pela autoridade competente, após decorrido o prazo estipulado pelo artigo 131, inciso V, ou imediatamente após a data do indeferimento da defesa, quando houver.

§ 1º - Nos casos em que a infração exigir a ação pronta da autoridade sanitária para proteção da saúde pública, as penalidades de apreensão, de interdição e de inutilização devem ser aplicadas de imediato, sem prejuízo de outras eventualmente cabíveis.

§ 2º - O auto de imposição de penalidade de apreensão, interdição ou inutilização, a que se refere o parágrafo 1º deste artigo, deve ser anexado ao auto de infração original, e, quando se tratar de produtos, acompanhado do termo respectivo, que especificará a sua natureza, quantidade e qualidade.

Art. 135 - O auto de imposição de penalidade de multa, a ser lavrado em 3 (três) vias, no mínimo, destinando-se a primeira ao infrator, conterá:

I - o nome da pessoa física ou jurídica e seu endereço;

II - o número, a série e a data do auto de infração respectivo;

III - o ato ou o fato constitutivo da infração e o local;

IV - a disposição legal ou regulamentar infringida;

V - a penalidade imposta e seu fundamento legal;

VI - a indicação do prazo de 10 (dez) dias para interposição de recurso, contado da ciência do autuado;

VII - a assinatura da autoridade autuante;

VIII - a assinatura do autuado ou, na sua ausência, de seu representante legal ou preposto, e, em caso de recusa, a consignação dessa circunstância pela autoridade autuante e a assinatura de 02 (duas) testemunhas, quando possível.

Parágrafo único - Na impossibilidade de efetivação da providência a que se refere o inciso VIII deste artigo, observar-se-á o procedimento previsto nos parágrafos 1º e 2º do artigo 131 deste Código.

SEÇÃO III

PROCESSAMENTO DAS MULTAS

Art. 136 - Transcorrido o prazo fixado no inciso VI do artigo 135, sem que tenha havido interposição de recurso ou pagamento de multa, o infrator será notificado para recolhê-la no prazo de 30 (trinta) dias ao órgão arrecadador competente, sob pena de cobrança judicial.

Art. 137 - Havendo interposição de recurso, o processo, após decisão denegatória definitiva, será restituído à autoridade autuante, para fins de lavratura da notificação de que trata o artigo 136.

Parágrafo único - Não recolhida a multa no prazo de 30 (trinta) dias, o processo administrativo será encaminhado ao órgão competente para cobrança judicial.

Art. 138 - O recolhimento das multas será feito na conta do Fundo Municipal de Saúde, mediante guia de recolhimento, que poderá ser fornecida, registrada e preenchida pelos órgãos municipais.

SEÇÃO IV

RECURSOS

Art. 139 - O infrator poderá oferecer defesa ou impugnar o auto de infração no prazo de 10 (dez) dias, contados da data de sua cientificação, observado o disposto nos parágrafos 1º e 2º do artigo 131 deste Código.

Art. 140 - A defesa ou impugnação será julgada e decidida pelo superior imediato do servidor autuante, ouvindo-se este preliminarmente.

Parágrafo único - No procedimento previsto neste artigo, observar-se-ão os seguintes

prazos, contados da data do respectivo recebimento do processo:

I - 5 (cinco) dias para a manifestação do servidor autuante;

II - 10 (dez) dias para o julgamento e decisão da defesa ou impugnação pelo superior imediato.

Art. 141 - Da imposição de penalidade, poderá o infrator recorrer à autoridade imediatamente superior, no prazo de 10 (dez) dias, contados de sua ciência.

Parágrafo único - Da aplicação da penalidade de intervenção pelo Secretário Municipal da Saúde, caberá recurso ao Chefe do Poder Executivo, na forma da legislação em vigor, cuja decisão encerrará a instância administrativa.

Art. 142 - Mantida a decisão cominatória, caberá recurso no prazo de 10 (dez) dias:

I - à instância definida pelo órgão coordenador do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde, qualquer que seja a penalidade aplicada;

II - das decisões da autoridade definida no inciso I deste artigo, ao Diretor do órgão coordenador do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde, quando se tratar de penalidade prevista nos incisos IV a XIII do artigo 118 ou de multa de valor correspondente ao previsto nos incisos II e III do artigo 121.

Art. 143 - Os recursos serão decididos após a oitiva da autoridade autuante, a qual poderá propor a revisão ou manutenção da decisão anterior.

Art. 144 - Os recursos só terão efeito suspensivo nos casos de imposição de multa.

Art. 145 - O infrator tomará ciência das decisões proferidas nos recursos pelas autoridades sanitárias mediante publicação, na imprensa oficial, dos respectivos despachos.

TÍTULO IX

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 146 - As infrações às disposições legais de ordem sanitária prescrevem em 5 (cinco) anos.

§ 1º - A prescrição interromper-se-á pela notificação ou qualquer outro ato da autoridade sanitária que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de penalidade.

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

Art. 147 - Os prazos previstos neste Código e nas pertinentes normas técnicas correm ininterruptamente.

Art. 148 - Quando o autuado for analfabeto ou fisicamente incapacitado, o auto poderá ser assinado "a rogo" na presença de 02 (duas) testemunhas ou, na falta destas, deverá ser feita a ressalva pela autoridade autuante.

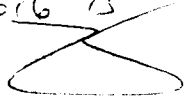
Art. 149 - Os órgãos da Secretaria Municipal de Saúde, após decisão definitiva na esfera administrativa, farão publicar todas as penalidades aplicadas aos infratores da legislação sanitária.

Art. 150 - O disposto neste Código deverá, na sua aplicação, ser compatibilizado com a legislação sanitária correlata vigente, prevalecendo sempre os parâmetros legais e técnico-científicos de proteção, promoção e preservação da saúde.

Art. 151 - Na ausência de norma legal específica, prevista neste Código e nos demais diplomas federais e estaduais vigentes, a autoridade sanitária, fundamentada em documentos técnicos reconhecidos pela comunidade científica, poderá fazer exigências que assegurem o cumprimento do artigo 2º desta lei.

Art. 152 - Os órgãos de vigilância em saúde, em articulação com os órgãos que atuam na área do meio ambiente, devem proceder à análise e manifestação a respeito dos planos de gerenciamento de resíduos sólidos de serviços de saúde, elaborados pelos estabelecimentos de assistência à saúde, com vistas à sua aprovação ou reprovação.

§ 1º - É de competência exclusiva dos órgãos de vigilância em saúde verificar se as condições propostas no plano de gerenciamento de resíduos sólidos de serviços de saúde aprovado estão sendo cumpridas pelos estabelecimentos de assistência à saúde.

14
01.616 15


§ 2º - Os órgãos de vigilância em saúde devem cooperar com os órgãos que atuam na área do meio ambiente, quando solicitada a participação de seu quadro de pessoal especializado.

Art. 153 - O descumprimento das normas constantes da Lei nº 10.309, de 22 de abril de 1987, caracteriza infração ao Código Sanitário ora instituído, aplicando-se as penalidades e os procedimentos administrativos nele previstos.

Art. 154 - As despesas com a execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 155 - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as Leis nº 10.153, de 7 de outubro de 1986, nº 10.770, de 8 de novembro de 1989, nº 11.728, de 22 de fevereiro de 1995, nº 12.039, de 11 de abril de 1996, nº 12.268, de 19 de dezembro de 1996, nº 12.369, de 13 de junho de 1997, nº 12.371, de 13 de junho de 1997, nº 13.456, de 26 de novembro de 2002, e nº 12.580, de 31 de março de 1998, bem como os artigos 2º, 3º, 35, 36, 37, 38 e 39 da Lei nº 10.309, de 22 de abril de 1987.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 9 de janeiro de 2004, 450º da fundação de São Paulo.

MARTA SUPPLY, PREFEITA

LUIZ TARCISIO TEIXEIRA FERREIRA, Secretário dos Negócios Jurídicos

LUÍS CARLOS FERNANDES AFONSO, Secretário de Finanças e Desenvolvimento Econômico

GONZALO VECINA NETO, Secretário Municipal da Saúde

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, aos 9 de janeiro de 2004.

UBIRATAN DE PAULA SANTOS, Secretário do Governo Municipal - Substituto

Câmara Municipal de São Paulo

fls. 275

Base de dados : legis
Pesquisa : 15442
Total de referências : 1

75
01-616-15
X

1/1

- Título: LEI Nº 15.442 09/09/2011 ([ver documento](#))
Sem revogação expressa
- Ementa: Dispõe sobre a limpeza de imóveis, o fechamento de terrenos não edificados e a construção e manutenção de passeios, bem como cria o Disque-Calçadas; revoga as Leis nº 10.508, de 4 de maio de 1988, e nº 12.993, de 24 de maio de 2000, o art. 167 e o correspondente item constante do Anexo VI da Lei nº 13.478, de 30 de dezembro de 2002.
- Projeto: Projeto de Lei Nº 409/2010 ([ver documento](#))
- Autor(es): Domingos Dissei
- Regulamentação: Decreto nº 52.903/2012 - 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.
- Revogação: Revoga a Lei nº 10.508/1988.; ([ver documento](#))
Revoga a Lei nº 12.993/2000.; ([ver documento](#))
Revoga o art. 167 e o correspondente item constante do Anexo VI da Lei nº 13.478/2002. ([ver documento](#))
- Legislação explicativa: Lei nº 10.508/1988 - Dispõe sobre a limpeza nos imóveis, o fechamento de terrenos não edificados e a construção de passeios, e dá outras providências.; ([ver documento](#))
Lei nº 12.993/2000 - Dispõe sobre a proibição do rebaixamento de guias, defronte a imóveis que não possuam acesso para veículos, no Município de São Paulo, e dá outras providências.; ([ver documento](#))
Lei nº 13.478/2002 - Dispõe sobre a organização do Sistema de Limpeza Urbana do Município de São Paulo; cria e estrutura seu órgão regulador; autoriza o Poder Público a delegar a execução dos serviços públicos mediante concessão ou permissão; institui a Taxa de Resíduos Sólidos Domiciliares - TRSD, a Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde - TRSS e a Taxa de Fiscalização dos Serviços de Limpeza Urbana - FISLURB; cria o Fundo Municipal de Limpeza Urbana - FMLU, e dá outras providências. ([ver documento](#))
- Alterações: Lei 15.733/2013 - Altera dispositivos desta Lei e torna sem efeito as multas aplicadas.; ([ver documento](#))
Lei 15.966/2014 - Altera o Anexo Único desta Lei.; ([ver documento](#))
Lei 16.126/2015 - Altera a redação do art. 16 desta Lei. ([ver documento](#))

[[Back](#)]

PUBLICADO DOC 10/09/2011, p. 1 c. todas

LEI Nº 15.442, DE 9 DE SETEMBRO DE 2011

(Projeto de Lei nº 409/10, do Vereador Domingos Dissei - DEMOCRATAS)

Dispõe sobre a limpeza de imóveis, o fechamento de terrenos não edificadas e a construção e manutenção de passeios, bem como cria o Disque-Calçadas; revoga as Leis nº 10.508, de 4 de maio de 1988, e nº 12.993, de 24 de maio de 2000, o art. 167 e o correspondente item constante do Anexo VI da Lei nº 13.478, de 30 de dezembro de 2002.

GILBERTO KASSAB, Prefeito do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal, em sessão de 1º de setembro de 2011, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

CAPÍTULO I

DA LIMPEZA DE IMÓVEIS

Art. 1º Os responsáveis por imóveis, edificados ou não, lindeiros a vias ou logradouros públicos, são obrigados a mantê-los limpos, capinados e drenados, respondendo, em qualquer situação, pela sua utilização como depósito de lixo, detritos ou resíduos de qualquer espécie ou natureza.

CAPÍTULO II

DO FECHAMENTO DE TERRENOS

Art. 2º Os responsáveis por terrenos não edificadas, com frente para vias ou logradouros públicos dotados de pavimentação ou de guias e sarjetas, são obrigados a executar, manter e conservar gradil, muro ou outro tipo adequado de fecho nos respectivos alinhamentos, observadas as regras a serem fixadas por meio de decreto.

§ 1º O fechamento de que trata o "caput" deste artigo poderá ser metálico, de pedra, de concreto ou de alvenaria revestida, devendo ter altura de 1,20m (um metro e vinte centímetros) em relação ao nível do logradouro e ser provido de portão.

§ 2º O fechamento poderá ter altura superior a 1,20m (um metro e vinte centímetros) desde que, a partir dessa medida, sejam executados com, no mínimo 50% (cinquenta por cento) de sua superfície uniformemente vazada, de forma a possibilitar a total visão do terreno.

§ 3º O Executivo poderá alterar as características do fechamento, por meio de decreto, em função da evolução da técnica das construções, dos materiais e das tendências sociais.

Art. 3º Quando o terreno pertencer a loteamento aprovado, fica concedido, para cumprimento do disposto neste artigo, o prazo de 12 (doze) meses, contados a partir da data da expedição do Termo de Verificação de Execução de Obras.

Art. 4º A execução do fechamento depende de Comunicação, prevista no item 3.3 do Código de Obras e Edificações, aprovado pela Lei nº 11.228, de 26 de junho de 1992, e de Alvará de Alinhamento e Nivelamento, a serem requeridos, pelo responsável, na Subprefeitura competente, nos termos da legislação vigente.

Parágrafo único. Ressalvadas as hipóteses previstas em lei, o Alvará de Alinhamento e Nivelamento poderá ser dispensado, a critério da Administração Municipal, nos casos de imóveis que acompanhem os alinhamentos e nivelamentos existentes, excluídos os casos de fechamentos com características de muro de arrimo.

Art. 5º A Administração Municipal poderá dispensar a execução de gradil, muro ou fecho, por impossibilidade ou dificuldade para a execução das obras, nos seguintes casos:

I - os terrenos apresentarem acentuado desnível em relação ao leito dos logradouros;

II - existir curso d'água ou acidente geográfico junto ao alinhamento ou nele interferindo.

Parágrafo único. Os terrenos com Alvará de Autorização, Aprovação ou Execução em vigor ficam dispensados da execução de gradil, muro ou fecho desde que instalados, nos alinhamentos ou sobre o passeio, os tapumes exigidos pela legislação que trata da execução das obras.

Art. 6º Para os efeitos desta lei, considera-se inexistente o gradil, muro ou fecho cuja construção, reconstrução ou preservação esteja em desacordo com as regras e padrões técnicos estabelecidos na normatização específica.

Parágrafo único. Não se enquadram na definição prevista no "caput" deste artigo os fechamentos executados, até a data da publicação desta lei, de acordo com a legislação vigente à época de sua execução e mantidos em bom estado de conservação.

CAPÍTULO III DOS PASSEIOS PÚBLICOS

Art. 7º Os responsáveis por imóveis, edificados ou não, lindeiros a vias ou logradouros públicos dotados de guias e sarjetas, são obrigados a executar, manter e conservar os respectivos passeios na extensão correspondente à sua testada, na conformidade da normatização específica expedida pelo Executivo.

§ 1º Ficam excluídos da obrigação de execução dos passeios, prevista no "caput" deste artigo, os responsáveis por imóveis localizados nas vias integrantes:

I - do Plano de Pavimentação Urbana Comunitária - PPUC, instituído pela Lei nº 10.558, de 17 de junho de 1988;

II - das rotas definidas, mediante decreto, nos termos do disposto no art. 2º da Lei nº 14.675, de 23 de janeiro de 2008, que instituiu o Plano Emergencial de Calçadas - PEC;

III - da Rede Viária Estrutural dos tipos N1, N2 e N3, a teor dos §§1º e 3º do art. 6º da Lei nº 13.885, de 25 de agosto de 2004.

§ 2º Para os efeitos desta lei, o passeio será considerado:

I - inexistente, quando executado em desconformidade com as normas técnicas vigentes à época de sua construção ou reconstrução;

II - em mau estado de manutenção e conservação, quando apresentar buracos, ondulações, desníveis não exigidos pela natureza do logradouro ou obstáculos que impeçam a circulação livre e segura dos pedestres, bem como execução de reparos em desacordo com o aspecto estético ou harmônico do passeio existente.

Art. 8º A instalação de mobiliário urbano nos passeios, tais como telefones públicos, caixas de correio e lixeiras, não poderá bloquear, obstruir ou dificultar o acesso de veículos, o livre acesso e circulação de pedestres, em especial das pessoas com deficiência, ou a visibilidade dos pedestres e motoristas, na confluência das vias, observada a normatização específica expedida pelo Executivo, sob pena de aplicação da multa prevista no Anexo Único integrante desta lei.

Parágrafo único. Qualquer que seja a largura do passeio deverá ser respeitada a faixa livre mínima de 1,20m (um metro e vinte centímetros), destinada exclusivamente a livre circulação de pedestres.

Art. 9º Aplicam-se aos passeios, no que couber, o disposto no art. 3º e no "caput" do art. 5º desta lei, relativo a prazo e dispensa para o cumprimento da obrigação de executar, manter e conservar os passeios.

§ 1º No caso de passeio em mau estado de manutenção e conservação em decorrência da existência de espécie arbórea, o responsável ficará dispensado do cumprimento da obrigação prevista no "caput" do art. 7º desta lei até que o corte ou a supressão seja providenciado pela Administração Municipal, nos termos da legislação vigente.

§ 2º A partir do corte ou supressão da espécie arbórea, o responsável terá o prazo de 30 (trinta) dias para providenciar a regularização do passeio público.

CAPÍTULO IV DAS RESPONSABILIDADES, PROCEDIMENTOS E PENALIDADES

Art. 10. Consideram-se responsáveis pelas obras e serviços previstos nos arts. 1º a 7º desta lei:

I - o proprietário, o titular do domínio útil ou da nua propriedade, o condomínio ou o possuidor do imóvel, a qualquer título, ressalvadas as hipóteses previstas no § 1º do art. 7º desta lei;

II - a União, o Estado, o Município e os órgãos e entidades da respectiva Administração Indireta, quanto aos próprios de seu domínio, posse, guarda ou administração.

§ 1º O Município reparará os danos que causar às obras e serviços de que trata esta lei quando da realização dos melhoramentos públicos de sua responsabilidade.

§ 2º As permissionárias do uso das vias públicas para a implantação de equipamentos de infraestrutura urbana destinados à prestação de serviços públicos e privados repararão os danos causados aos passeios públicos na conformidade do disposto em legislação específica.

§ 3º Os responsáveis referidos no inciso I do "caput" deste artigo serão solidariamente responsáveis pela regularidade dos imóveis nos termos das disposições desta lei, bem como pelas penalidades decorrentes do seu descumprimento.

Art. 11. O descumprimento das disposições desta lei acarretará a lavratura, por irregularidade constatada, de autos de multa e de intimação para regularizar a limpeza, o fechamento ou o passeio, conforme o caso, no prazo improrrogável de 30 (trinta) dias.

Parágrafo único. O prazo estabelecido no "caput" deste artigo ficará reduzido a 20 (vinte) dias nos casos das irregularidades previstas no art. 8º desta lei.

Art. 12. Os autos de multa e de intimação serão dirigidos ao responsável ou seu representante legal, assim considerados o mandatário, o administrador ou o gerente, pessoalmente ou por via postal com aviso de recebimento, no endereço constante do Cadastro Imobiliário Fiscal, nos termos da Lei nº 10.208, de 5 de dezembro de 1986.

§ 1º Presumir-se-á o recebimento dos autos de multa e de intimação quando encaminhados ao endereço constante do Cadastro Imobiliário Fiscal.

§ 2º A multa e a intimação serão objeto de publicação por edital no Diário Oficial da Cidade.

§ 3º O prazo para atendimento da intimação será contado em dias corridos, a partir da data da publicação do edital, excluído o dia do início e incluído o dia do fim.

Art. 13. O responsável fica obrigado a comunicar, diretamente à Prefeitura do Município de São Paulo, que as irregularidades constatadas foram sanadas, até o termo final do prazo para atendimento da intimação.

Parágrafo único. A comunicação poderá ser feita nas Praças de Atendimento das Subprefeituras, pelo Portal da Prefeitura do Município de São Paulo na Internet ou por outro meio eletrônico disponibilizado pelo Executivo, mediante regulamentação.

Art. 14. Na hipótese do não atendimento da intimação nos prazos estabelecidos no art. 11 desta lei, nova multa será aplicada por irregularidade constatada.

Parágrafo único. A multa prevista no "caput" deste artigo será renovada a cada 30 (trinta) dias até que haja a comunicação do saneamento da irregularidade ou a constatação da regularização pela Administração Municipal.

Art. 15. Os valores das multas previstas nos arts. 8º, 11, 14 e § 1º do art. 20 desta lei serão os constantes do Anexo Único integrante desta lei.

Parágrafo único. Os valores das multas serão atualizadas anualmente pela variação do Índice de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, apurado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE, ou por outro índice que venha a substituí-lo.

Art. 16. Contra a aplicação das multas previstas nos arts. 8º, 11, 14 e § 1º do art. 20 desta lei, caberá a apresentação de defesa, com efeito suspensivo, dirigida ao Supervisor de Fiscalização da Subprefeitura, no prazo de 15 (quinze) dias, contados a partir da data da publicação do edital referido no § 2º do art. 12 desta lei, excluído o dia do início e incluído o dia do vencimento.

§ 1º Contra o despacho decisório que desacolher a defesa, caberá recurso, com efeito suspensivo, dirigido ao Subprefeito, no prazo de 30 (trinta) dias contados da data da publicação da decisão no Diário Oficial da Cidade, excluído o dia do início e incluído o dia do fim.

§ 2º A defesa e o recurso poderão ser apresentados nas Praças de Atendimento das Subprefeituras, pelo Portal da Prefeitura do Município de São Paulo na Internet, ou por outro meio eletrônico, disponibilizado pelo Executivo, mediante regulamentação.

§ 3º A decisão do recurso encerra a instância administrativa.

§ 4º O infrator ficará obrigado a realizar o pagamento do valor da multa corrigido, sob pena de cobrança judicial, quando:

I - a defesa for indeferida e não tenha sido apresentado recurso em tempo hábil;

II - o recurso for indeferido.

Art. 17. A Prefeitura poderá, a seu critério, executar as obras e serviços não realizados nos prazos estipulados, cobrando dos responsáveis omissos o custo apropriado, acrescido de 100% (cem por cento), sem prejuízo da aplicação da multa cabível, juros, eventuais acréscimos legais e demais despesas advindas de sua exigibilidade e cobrança.

Art. 18. A Prefeitura poderá efetuar a apreensão e a remoção do mobiliário urbano, caso a irregularidade prevista no art. 8º desta lei perdure por mais de 60 (sessenta) dias.

CAPÍTULO V

DA ABERTURA DE GÁRGULAS, DO REBAIXAMENTO E CHANFRAMENTO DE GUIAS E DAS TRAVESSIAS SINALIZADAS PARA PEDESTRES

Art. 19. A abertura de gárgulas sob o passeio, para escoamento de águas pluviais, o chanframento de guias, e o rebaixamento de guias, para acesso de veículos, serão executados pela Prefeitura, mediante requerimento do interessado e pagamento dos preços devidos, os quais serão calculados com base nos custos unitários dos respectivos serviços e atualizados em consonância com a legislação vigente.

§ 1º As pessoas físicas ou jurídicas que realizarem os serviços de que trata o "caput" deste artigo 19 incorrerão em multa correspondente ao triplo do valor do preço do serviço, atualizada anualmente pela variação do Índice de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, apurado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE, ou por outro índice que venha a substituí-lo.

§ 2º Se a Prefeitura, por qualquer motivo, necessitar refazer ou reparar os serviços executados clandestinamente, o infrator, além da multa prevista no "caput" deste artigo, responderá pelo preço correspondente ao refazimento ou reparo e, se for o caso, pelo valor das guias danificadas ou que não puderem ser aproveitadas.

Art. 20. A Prefeitura providenciará, sob sua responsabilidade, o rebaixamento da parte dos passeios necessária ao acesso de pedestres, nas travessias sinalizadas e nos canteiros centrais das vias públicas.

§ 1º Fica vedada a instalação dos mobiliários urbanos de que trata o art. 8º desta lei junto a rebaixamento vinculado às travessias sinalizadas, sob pena de multa constante do Anexo Único integrante desta lei.

§ 2º O mobiliário existente, que prejudique o acesso de pedestres ou dificulte a sua visibilidade ou de motoristas, será removido pela Prefeitura ou, por sua determinação, pelo órgão responsável.

§ 3º O descumprimento ao disposto no "caput" deste artigo acarretará ao infrator multa no valor de R\$ 1.000,00, atualizado anualmente pela variação do Índice de

Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, apurado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE, ou por outro índice que venha a substituí-lo.

§ 4º Se a PMSP, por qualquer motivo necessitar refazer ou reparar os serviços executados clandestinamente, o infrator, além da multa correspondente, responderá pelo preço do refazimento ou reparo e, se for o caso, pelas guias danificadas ou que não puderem ser aproveitadas.

CAPÍTULO VI DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 21. O Executivo criará um Disque-Calçadas, disponibilizando o respectivo número de telefone para atendimento das reclamações e prestações de informações.

Parágrafo único. Para a finalidade prevista no "caput" deste artigo, poderá também ser disponibilizado atendimento eletrônico.

Art. 22. O Executivo promoverá as medidas necessárias para viabilizar a aplicação das normas previstas nesta lei, em sistema computadorizado, estabelecendo, mediante portaria, a padronização de procedimentos eletrônicos e demais documentos necessários ao seu cumprimento.

Art. 23. A Administração Municipal poderá celebrar contratos com empresas privadas, com vista à prestação de serviços de apoio operacional para a fiscalização, bem como para a execução das obras e serviços tratados nesta lei, nos termos do seu art. 17.

Art. 24. O Executivo regulamentará esta lei no prazo de 120 (cento e vinte) dias contados da data de sua publicação.

Art. 25. As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 26. Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as Leis nº 10.508, de 4 de maio de 1988, e nº 12.993, de 24 de maio de 2000, bem como o art. 167 e o correspondente item constante do Anexo VI da Lei nº 13.478, de 30 de dezembro de 2002.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 9 de setembro de 2011, 458º da fundação de São Paulo.

GILBERTO KASSAB, PREFEITO

NELSON HERVEY COSTA, Secretário do Governo Municipal

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 9 de setembro de 2011.

Anexo Único a que se refere o artigo 15 da Lei nº 15.442, de 9 de setembro de 2011

Natureza da irregularidade	Dispositivos violados	Multa
a) falta de limpeza	Artigo 1º	R\$ 4,00 (quatro reais) para cada metro quadrado ou fração da área total do terreno
b) fechamento inexistente	Artigos 2º e 6º	R\$ 200,00 (duzentos reais) por metro linear de testada do imóvel
c) passeio inexistente ou em mau estado de conservação	Artigo 7º e respectivo § 2º	R\$ 300,00 (trezentos reais) por metro linear de testada do imóvel
d) mobiliário urbano no passeio, bloqueando, obstruindo ou dificultando o acesso de veículos, o acesso e a circulação dos pedestres ou a visibilidade dos motoristas e pedestres	Artigo 8º e § 1º do artigo 20	R\$ 300,00 (trezentos reais) por equipamento

PUBLICADO DOC 15/12/2011, PÁG 80

PROJETO DE LEI 01-00597/2011 do Vereador Paulo Frange (PTB)

"Dispõe sobre a implantação do manejo orientado de vetores e pragas sinantrópicas, e dá outras providências.

A Câmara Municipal de São Paulo DECRETA:

Art. 1º - O serviço de manejo orientado de vetores e pragas sinantrópicas envolvendo a utilização de desinfestantes domissanitários de uso profissional somente poderá ser executado por empresas especializadas por manejo orientado de vetores e pragas sinantrópicas devidamente licenciadas junto as autoridade Competentes.

Art. 2º - A implantação do manejo orientado de vetores e pragas sinantrópicas compreende:

I - Medidas preventivas para boas práticas de fabricação/operação e os trabalhos de educação e treinamento, visando evitar infestações.

II - Medidas Corretivas que compreendem a implementação de barreiras físicas, mecânicas e/ou armadilhas, sendo que tais medidas podem ser complementadas pelo Manejo orientado Químico e/ou Biológico.

III - Manejo orientado Químico ou Biológico que visa eliminar os vetores e pragas sinantrópicas a partir da utilização de desinfestantes domissanitários de profissional (desinsetização e desratização). O manejo orientado químico, apesar da ênfase maior em ações preventivas, também está presente, embora seu papel seja de coadjuvante, complementar às orientações de limpeza e higiene.

IV - O manejo orientado de insetos xilófagos em imóveis deve ser realizado através dos seguintes processos:

a-) o manejo orientado de Cupins de Madeira Seca e de Brocas de Madeiras deve ser feito por injeção, pulverização ou pincelamento de solução inseticida à base de solventes orgânicos e, neste caso, o inseticida deve apresentar um efeito residual na madeira;

b-) para a realização do manejo orientado de Cupins de Solo, além do tratamento das madeiras que estão em contato direto com a alvenaria, há a necessidade do tratamento do solo e dos espaços internos na estrutura do imóvel que possam servir de abrigo ou como meio de locomoção, tais como: redes elétricas, hidráulica e telefonia, lajes rebaixadas, juntas de dilatação, forros de gesso, vãos de escadas, etc.

Parágrafo único - Os produtos usados para o tratamento de Cupim de Solo, Cupim de Madeira Seca ou Broca de Madeira devem ter registro no Ministério da Saúde com a discriminação da sua finalidade.

Art. 3º - O monitoramento consiste na realização de inspeções periódicas, visando observar o estado de higiene e limpeza do local, e na coleta das informações contidas nas armadilhas implantadas em pontos estratégicos, visando obter dados específicos sobre determinadas pragas infestantes, oportunidade em que também serão coletadas informações junto ao cliente através do responsável pelo programa, e fornecido as orientações de manejo ambiental a serem adotadas pelo contratante.

Art. 4º - Através das informações obtidas nas inspeções de monitoramento serão tomadas todas as decisões necessárias para a melhoria do processo de manejo orientado das pragas, havendo a possibilidade de advertência do cliente caso este não esteja cumprindo as regras básicas de higiene, limpeza e a adoção das medidas de manejo ambiental orientadas pelo contratado.

Art. 5º O período de monitoramento será fixado em razão das especificidades do local onde o trabalho de manejo orientado for realizado, não podendo ultrapassar o limite máximo e improrrogável de 30 dias úteis.

Art. 6º - O manejo orientado de vetores e pragas sinantrópicas, com exceção dos cupins e das brocas de madeira, deverá ser realizado periodicamente, visando à melhoria da qualidade de vida através da diminuição dos riscos à saúde.

Art. 7º - Fica o Poder Executivo responsável por definir o órgão municipal competente, pela fiscalização dos estabelecimentos, imóveis e outros, a seguir indicados:

I-) Indústria, Comércio e Transporte de Alimentos:

a-) Os estabelecimentos referidos no inciso I são aqueles que fabricam, manipulam, comercializam, transportam ou armazenam gêneros alimentícios com ou sem consumação no local. Esses deverão, obrigatoriamente, realizar Manejo orientado de Pragas, conforme legislação sanitária vigente, com o objetivo de minimizar riscos à saúde pública;

b-) O Manejo orientado de vetores e pragas sinantrópicas deverá ser realizado com atividades mínimas mensais de monitoramento e/ou intervenções, através de medidas preventivas, corretivas e curativas de modo a controlar a presença de insetos e/ou roedores.

II-) Shopping Centers, Mercados, Supermercados, Hipermercados e Centros Comerciais que possuam ou não fabricação ou venda de alimentos no local:

a-) Os estabelecimentos mencionados no inciso II deverão realizar o Manejo orientado de vetores e pragas sinantrópicas com atividades mínimas mensais de monitoramento e/ou intervenções, através de medidas preventivas, corretivas e curativas de modo a controlar a presença de insetos e/ou roedores.

III -) Hotéis, Motéis, Pousadas e assemelhados:

a-) O Manejo orientado de Pragas, nos casos do inciso III, deverá ser realizado com atividades mínimas mensais de monitoramento e/ou intervenções, através de medidas preventivas, corretivas e curativas de modo a controlar a presença de insetos e/ou roedores.

IV-) Farmácias, Indústrias Farmacêuticas e de Cosméticos:

a-) Os estabelecimentos referidos no inciso IV deverão realizar o Manejo orientado de vetores e pragas sinantrópicas com atividades mínimas mensais de monitoramento e/ou intervenções, através de medidas preventivas, corretivas e curativas de modo a controlar a presença de insetos e/ou roedores.

V-) Hospitais, Ambulatórios, Prontos-Socorros, Clínicas Médicas e Odontológicas:

a-) Os estabelecimentos referidos no inciso V deverão realizar o Manejo orientado de vetores e pragas sinantrópicas com atividades mínimas mensais de monitoramento e/ou intervenções, através de medidas preventivas, corretivas e curativas de modo a controlar a presença de insetos e/ou roedores.

b-) Os estabelecimentos referidos no inciso V que disponham de Centro de Controle de Infecção Hospitalar -CCIHs, deverão manter nesta unidade um técnico responsável pelo manejo orientado de vetores e pragas sinantrópicas.

VI-) Escolas, Faculdades, Universidades e quaisquer outros Estabelecimentos de Ensino:

a-) O manejo orientado de pragas, nos estabelecimentos referidos no inciso VI, deverá ser realizado em espaços de tempo inferiores a 90 (noventa) dias;

b-) Nos locais onde são servidos alimentos ou aqueles usados como refeitórios, devido ao maior risco de proliferação de vetores e pragas sinantrópicas dada à disponibilidade dos alimentos, deverá ser realizado o Manejo orientado de vetores e pragas sinantrópicas com periodicidade mínima mensal.

VII-) Logradouros públicos, casas e construções abandonadas ou não, canteiros de obras, terrenos baldios, bens imóveis públicos de uso comum, de uso especial e dominical:

a-) Nas áreas referidas no inciso VII deverá ser realizado o manejo orientado de vetores e pragas sinantrópicas pelo menos uma vez ao ano; neste caso deve-se dar ênfase ao manejo orientado de ratos;

b-) Será de responsabilidade dos proprietários, que constarem como tal nos Cartórios de Registro de Imóveis, a realização do manejo orientado de vetores e pragas sinantrópicas nos terrenos baldios e nas casas abandonadas;

c-) Bens imóveis que integrem espólio deverá ter sua fiscalização respondida pelos respectivos herdeiros;

d-) Em razão de contratos de locação, comodato oneroso ou não, bem como em razão de previsão contratual expressa, a responsabilidade do proprietário poderá ser transferida para uma terceira pessoa perfeitamente identificada;

e-) Quando os bens a serem desinfestados forem públicos, a pessoa jurídica de direito público interno competente deverá proceder à contratação da empresa controladora mediante prévio procedimento licitatório, na forma da lei;

f-) Os procedimentos licitatórios para a contratação das empresas controladoras deverão ser individualizados e diferenciados daqueles de limpeza, conservação e qualquer outro que não seja especificamente o do objeto desta lei.

VIII-) Empresas exploradoras de transportes de cargas ou pessoas:

a-) As empresas identificadas no inciso VIII deverão realizar o Manejo orientado de vetores e pragas sinantrópicas com atividades mínimas mensais de monitoramento e/ou intervenções, através de medidas preventivas, corretivas e curativas de modo a controlar a presença de insetos e/ou roedores tanto na garagem quanto nos veículos usados para transportar mercadorias ou pessoas;

IX-) Imóveis usados como residências:

a-) Aonde deverá ser realizado o manejo orientado de vetores e pragas sinantrópicas pelo menos a cada vinte e quatro meses.

X-) Condomínios residenciais verticais ou horizontais:

a-) Nas áreas comuns dos imóveis mencionados no inciso X o manejo orientado de vetores e pragas sinantrópicas deverá ser realizado semestralmente;

b-) nas unidades autônomas inseridas nos condomínios o manejo orientado de vetores e pragas sinantrópicas deverá ocorrer a cada vinte e quatro meses.

Parágrafo primeiro - No caso específico dos moinhos, além do manejo orientado de pragas com periodicidade mínima mensal, o prédio deverá ser submetido à fumigação a cada três meses.

Art. 8º - O manejo orientado de vetores deverá ser executado de acordo com as determinações dos órgãos governamentais que tenham competência para estabelecer a necessidade do referido controle, seja sob a forma de medidas de ações preventivas ou de controle, em locais aonde existam riscos de epidemia.

Parágrafo único - Nos casos de epidemia previstos no caput, todos os municípios deverão adotar o manejo orientado dos vetores em seus imóveis.

Art. 9º - O Poder Executivo regulamentará a presente lei no prazo de 60 (sessenta) dias, contados a partir da data de sua publicação.

Art. 10 - As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

SALA DAS SESSÕES, Dezembro de 2011. Às Comissões competentes."

PL 616/15
3

PUBLICADO DOC 28/11/2012, PÁG 110

PROJETO DE LEI 01-00484/2012 do Vereador Aurélio Miguel (PR)

"Dispõe sobre a destinação de verba orçamentária para atividades de Zeladoria das Subprefeituras, no âmbito do Município de São Paulo, e dá outras providências.

A Câmara Municipal de São Paulo DECRETA:

Art. 1º É obrigatória a destinação de no mínimo R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) da verba ou 20% (vinte por cento) do orçamento de cada Subprefeitura, o que for maior, para atividades de zeladoria, compreendendo cuidados básicos como limpeza do sistema de microdrenagem (bocas de lobo, galerias), pequenas obras e reparos, no âmbito do Município de São Paulo.

Art. 2º São consideradas atividades de zeladoria para os fins desta lei:

- I - operações tapa-buracos;
- II - conservação de logradouros públicos;
- III - apoio e remoção;
- IV - limpeza manual de córregos;
- V - limpeza mecanizada de córregos;
- VI - limpeza de piscinões;
- VII - poda e remoção;
- VIII - conservação de áreas ajardinadas;
- IX - anti pichação;
- X - conservação de galerias;
- XI - locação de máquinas e equipamentos;
- XII - recapeamento de vias públicas;
- XIII - limpeza mecanizada de bocas de lobo;
- XIV - limpeza manual de bocas de lobo.

Art. 3º A avaliação de necessidade será feita pelo Subprefeito, que levará em consideração a urgência das medidas a serem adotadas e estabelecerá as prioridades.

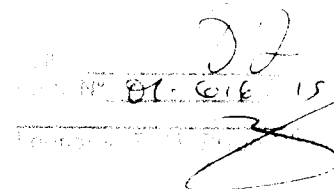
Art. 4º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 90 (noventa) dias, contados da data de sua publicação.

Art. 5º As despesas com a execução da presente Lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 6º A verba descrita no artigo 1º deverá ser disponibilizada mês a mês na proporção de 1/12 (um doze avos), não podendo ser congelada ou transferida para outra dotação que não seja a de zeladoria.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões, Às Comissões competentes."



PUBLICADO DOC 28/08/2013, PÁG 73

PROJETO DE LEI 01-00576/2013 do Vereador Floriano Pesaro (PSDB)

“institui o “Projeto Calçada Limpa” no âmbito das subprefeituras, e dá outras providências”.

A Câmara Municipal de São Paulo DECRETA:

Art. 1º A presente Lei institui o “Projeto Calçada Limpa” no âmbito das subprefeituras, que consiste no estímulo à adoção, pelos estabelecimentos comerciais, de coletores de lixo com espaços separados para resíduos recicláveis.

Parágrafo único. As subprefeituras incentivaram a realização de campanhas de informação, educação e comunicação sobre o “Projeto Calçada Limpa”.

Art. 2º O coletor de resíduos disposto na porta dos estabelecimentos Comerciais ou prestadores de serviço de qualquer natureza, deverá conter espaços próprios para o descarte de lixo eletrônico, bitucas de cigarro, fezes de animais, e outros para os demais itens.

Parágrafo único. O Município poderá firmar convênios ou contratos de parcerias, com o objetivo de instalação dos coletores de lixo por particulares, estabelecendo a forma de exploração de espaço visual.

Art. 3º A localização dos coletores de resíduos e suas dimensões não poderão ocupar a faixa livre reservada a circulação de pedestres, respeitando a largura mínima de 1,20 (um metro e vinte centímetros).

Art. 4º A manutenção do coletor de lixo, em especial a retirada dos resíduos recicláveis será efetuada por cooperativas permissionárias de serviço público, nos termos da legislação aplicável à espécie.

Art. 5º As despesas decorrentes da execução da presente lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas à disposições em contrário.

Sala das Sessões, Às Comissões competentes.”

53
Cm. 616/15
[Assinatura]

PROJETO DE LEI 01-00891/2013 dos Vereadores Toninho Vespoli (PSOL), Nabil Bonduki (PT), Natalini (PV) e Ricardo Young (PPS)

“PROIBE NO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO O USO E COMERCIALIZAÇÃO DE AGROTÓXICOS QUE CONTENHAM OS PRINCÍPIOS ATIVOS QUE ESPECIFICA E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS”.

Artigo 1º - Ficam proibidos na cidade de São Paulo o uso e a comercialização de agrotóxicos que apresentem em sua composição os seguintes princípios ativos: abamectina, acefato, benomil, carbofurano, cihexatina, endossulfam, forato, fosmete, glifosato, heptacloro, lactofem, lindano, metamidofós, monocrotofós, paraquate, parationa metílica, pentaclorofenol, tiram, triclorfom e qualquer substância do grupo químico dos organoclorados e que tenha sido banida em seu país de origem.

Artigo 2º - A fiscalização do cumprimento das disposições contidas nesta Lei será efetuada pelo órgão competente da Prefeitura Municipal de São Paulo.

Artigo 3º - Das responsabilidades sobre recolhimento, destinação dos produtos referidos no artigo 1º e suas embalagens, e a fiscalização do processo:

I. Os detentores de estoques dos agrotóxicos a que se refere o caput deverão devolvê-los aos respectivos fabricantes ou importadores, podendo essa devolução ser intermediada pelos estabelecimentos comerciais em que foram adquiridos por postos ou centros de recolhimento autorizados e fiscalizados pelo órgão público municipal competente. A Prefeitura Municipal de São Paulo adotará as medidas necessárias para informar, fiscalizar e garantir o recolhimento dos produtos referidos no artigo 1º já adquiridos, para adequada destinação final dos produtos e embalagens.

II. As pessoas jurídicas responsáveis pela fabricação ou importação de agrotóxicos, seus componentes e afins ficam obrigadas a receber e a dar destinação adequada aos produtos por elas fabricados ou importados, após sua devolução por usuários ou comerciantes.

III. A Prefeitura Municipal de São Paulo adotará as medidas necessárias para informar, fiscalizar e garantir o processo de recolhimento e destinação.

Artigo 4º - Fica vedado aos órgãos da administração direta e indireta do Município, a partir da publicação desta lei, adquirir ou utilizar os agrotóxicos previstos no Artigo 1º desta Lei.

Artigo 5º - A Prefeitura de São Paulo adotará medidas com vistas a promover e estimular a produção de alimentos orgânicos e procederá à divulgação:

I - dos efeitos nocivos provocados pelo contato e manuseio inadequados do uso dos agrotóxicos;

II - da proibição do uso dos agrotóxicos que tenham em sua composição os princípios ativos constantes do Artigo 1º desta lei;

III - de tabelas com seus nomes comerciais;

IV - sobre a existência de tecnologias, materiais e produtos substitutos que não agredem a saúde;

V - de orientações sobre como proceder com estoques já existentes.

Artigo 6º - Fica o Município autorizado a criar, por intermédio do Sistema Único de Saúde (SUS), nos Centros de Referência em Saúde do Trabalhador e demais unidades de saúde básica, programas de prevenção, diagnóstico e tratamento das doenças decorrentes do trabalho com agrotóxico.

Parágrafo Único - Os programas citados no caput deste Artigo compreenderão habilitação técnica dos profissionais, aquisição de equipamentos necessários para o desenvolvimento das ações de vigilância em saúde e assistência especializada.

Artigo 7º - Todos os casos de doenças e óbitos decorrentes da exposição ao agrotóxico deverão ser notificados ao órgão responsável da Prefeitura de São Paulo.

Artigo 8º - A não observância ao disposto nesta Lei é considerada infração sanitária e sujeitará o infrator às penalidades estabelecidas no Título IV, do Livro III, do Código

Sanitário do Estado de São Paulo, Lei nº. 10.083, de 23 de setembro de 1998 e demais leis aplicáveis à matéria.

Artigo 9º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação e o Município terá o prazo de 60 (sessenta) dias para a sua regulamentação.

Sala das Sessões, 18 de Dezembro de 2013. Às Comissões competentes."

Requerimento RDS 13-0509/2014, RDS 13-1824/2014 e RDS 13-2117/2014 alteram os autores desse projeto.

Publicação original DOC 05/02/2014, pág. 135

PROJETO DE LEI 01-00891/2013 do Vereador Toninho Vespoli (PSOL)

"PROIBE NO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO O USO E COMERCIALIZAÇÃO DE AGROTÓXICOS QUE CONTENHAM OS PRINCÍPIOS ATIVOS QUE ESPECIFICA E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS".

Artigo 1º - Ficam proibidos na cidade de São Paulo o uso e a comercialização de agrotóxicos que apresentem em sua composição os seguintes princípios ativos: abamectina, acefato, benomil, carbofurano, cihexatina, endossulfam, forato, fosmete, glifosato, heptacloro, lactofem, lindano, metamidofós, monocrotofós, paraquate, parationa metílica, pentaclorofenol, tiram, triclórfom e qualquer substância do grupo químico dos organoclorados e que tenha sido banida em seu país de origem.

Artigo 2º - A fiscalização do cumprimento das disposições contidas nesta Lei será efetuada pelo órgão competente da Prefeitura Municipal de São Paulo.

Artigo 3º - Das responsabilidades sobre recolhimento, destinação dos produtos referidos no artigo 1º e suas embalagens, e a fiscalização do processo:

I. Os detentores de estoques dos agrotóxicos a que se refere o caput deverão devolvê-los aos respectivos fabricantes ou importadores, podendo essa devolução ser intermediada pelos estabelecimentos comerciais em que foram adquiridos por postos ou centros de recolhimento autorizados e fiscalizados pelo órgão público municipal competente. A Prefeitura Municipal de São Paulo adotará as medidas necessárias para informar, fiscalizar e garantir o recolhimento dos produtos referidos no artigo 1º já adquiridos, para adequada destinação final dos produtos e embalagens.

II. As pessoas jurídicas responsáveis pela fabricação ou importação de agrotóxicos, seus componentes e afins ficam obrigadas a receber e a dar destinação adequada aos produtos por elas fabricados ou importados, após sua devolução por usuários ou comerciantes.

III. A Prefeitura Municipal de São Paulo adotará as medidas necessárias para informar, fiscalizar e garantir o processo de recolhimento e destinação.

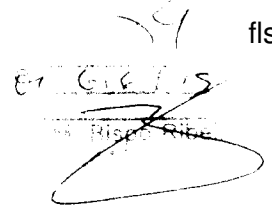
Artigo 4º - Fica vedado aos órgãos da administração direta e indireta do Município, a partir da publicação desta lei, adquirir ou utilizar os agrotóxicos previstos no Artigo 1º desta Lei.

Artigo 5º - A Prefeitura de São Paulo adotará medidas com vistas a promover e estimular a produção de alimentos orgânicos e procederá à divulgação:

I - dos efeitos nocivos provocados pelo contato e manuseio inadequados do uso dos agrotóxicos;

II - da proibição do uso dos agrotóxicos que tenham em sua composição os princípios ativos constantes do Artigo 1º desta lei;

III - de tabelas com seus nomes comerciais;



IV - sobre a existência de tecnologias, materiais e produtos substitutos que não agridem a saúde;

V - de orientações sobre como proceder com estoques já existentes.

Artigo 6º - Fica o Município autorizado a criar, por intermédio do Sistema Único de Saúde (SUS), nos Centros de Referência em Saúde do Trabalhador e demais unidades de saúde básica, programas de prevenção, diagnóstico e tratamento das doenças decorrentes do trabalho com agrotóxico.

Parágrafo Único - Os programas citados no caput deste Artigo compreenderão habilitação técnica dos profissionais, aquisição de equipamentos necessários para o desenvolvimento das ações de vigilância em saúde e assistência especializada.

Artigo 7º - Todos os casos de doenças e óbitos decorrentes da exposição ao agrotóxico deverão ser notificados ao órgão responsável da Prefeitura de São Paulo.

Artigo 8º - A não observância ao disposto nesta Lei é considerada infração sanitária e sujeitará o infrator às penalidades estabelecidas no Título IV, do Livro III, do Código Sanitário do Estado de São Paulo, Lei nº. 10.083, de 23 de setembro de 1998 e demais leis aplicáveis à matéria.

Artigo 9º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação e o Município terá o prazo de 60 (sessenta) dias para a sua regulamentação.

Sala das Sessões, 18 de Dezembro de 2013. Às Comissões competentes.”



55
Proc. Nº 00.615.15
Leonardo F. M. Bispo

PROJETO DE LEI 01-00352/2014 do Vereador Aurélio Nomura (PSDB)

"Dispõe sobre proibição do uso do Percloroetileno no processo de lavagem de roupas a seco na cidade de São Paulo e dá outras providências.

Artigo 1º - Fica proibido o uso de Percloroetileno no processo de lavagem de roupa a seco na cidade de São Paulo.

Parágrafo Único: O descumprimento do disposto na presente lei ensejará multa de R\$ 25.000,00, e dobrada se persistir a desconformidade.

Artigo 2º - O Executivo regulamentará a presente lei no prazo de 90 (noventa) dias a contar da data de sua publicação, dispondo, em especial, sobre as formas de controle e erradicação e substituição do amianto na construção civil.

Artigo 3º - As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Artigo 4º - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões, Agosto de 2014. Às Comissões competentes".

Publicado no Diário Oficial da Cidade em 07/08/2014, p. 109

Para informações sobre este projeto, visite o site www.camara.sp.gov.br.

RECEBIDO
Comissão de Constituição, Justiça
e Legislação Participativa
Em 14/12/15 às 16h
11/2/16

RICARDO TEIXEIRA
16 02 05

RECEBIDO NA PROCURADORIA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SETOR DO PROCESSO LEGISLATIVO
EM 06/01/2016 AO 14 HS
POR LK
11/02 AS 13 HS ASS: LK

REDISTRIBUÍDO
Ao Nobre Vereador / A Nobre Vereadora
Conta 2023
Para Relatar.
Sala da Comissão de Constituição, Justiça e
Legislação Participativa.
Em 10/03/2016
Presidência
Obs. O prazo para manifestação é de 8 dias,
nos termos do § 3º do Artigo 62 do R.I.

RECEBIDO NA PROCURADORIA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SETOR DO PROCESSO LEGISLATIVO
EM 16/03/16 AS 14 h
POR Lina
SAÍDA: AS: h ASS.

Reunido 5, nesta data
e papel de informação
5 sob folha 5
Em 17/05
João Carlos das Chagas
Município Administrativo



Folha n° 86 do Proc.
 Nº 01-616 de 20 15
 João Carlos Dias Chaves
 RF 11.326 - SGP.12

PAR pl0616-15

PARECER N 753/2016 DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 0616/15.

Trata-se de projeto de lei, de iniciativa do nobre Vereador Gilberto Natalini, que proíbe o uso de herbicidas sintéticos no território do Município de São Paulo e dá outras providências.

A proposta é apta a prosseguir em tramitação, conforme veremos a seguir.

O projeto pode prosperar, haja vista que, de acordo com a Constituição Federal, podem legislar concorrentemente sobre a proteção e a defesa da saúde a União, os Estados, Distrito Federal e Também o Município, para suplementar a legislação federal e estadual, dentro dos limites do predominante interesse local (arts. 24, inciso XII c/c art. 30, incisos I e II, da Constituição Federal).

Também o art. 23, inciso II, da Carta Magna, determina que é competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, cuidar da saúde e assistência pública.

Por fim, na órbita municipal, o art. 213, da Lei Orgânica, prevê a atribuição do Município de garantir o direito à saúde mediante políticas que visem ao bem estar físico, mental e social do indivíduo e da coletividade, a busca da eliminação do risco de doenças e outros agravos, abrangendo o ambiente natural, os locais públicos e de trabalho.

De se observar que a mais alta corte do país já se pronunciou, quando em face de caso análogo, de maneira a reconhecer a competência legislativa do Município de São Paulo. No tocante a matéria, o Supremo Tribunal Federal ao analisar a Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 109, a qual desafiava a constitucionalidade da Lei Municipal nº 13.113/01, que dispõe sobre a proibição do uso de materiais, elementos construtivos e equipamentos de construção civil constituídos de amianto, entendeu ser ela constitucional, pelo fato da mesma estar em conformidade com o princípio constitucional da proteção à saúde.

Nesse julgamento, o voto do Ministro Lewandowski afirmou a posição de que, em matérias que envolvam a defesa de saúde pública e questões ambientais, nada impede que a legislação estadual e municipal sejam mais protetivas do que a legislação federal, *in verbis*:

Em matéria de proteção à saúde e de defesa do meio ambiente, a competência legislativa é concorrente, a teor do artigo 24, VI e XII, da Constituição.



pl0616-15

Folha nº 87 do Proc.
Nº 02-616 de 20 15
João Carlos Dias Chaves
RF 11.326 - SGP.12

De outro lado, também a defesa da saúde, conforme estabelece o art. 196 da Carta Magna é competência do Estado genericamente compreendido.

Portanto, não é apenas da União, mas também dos Estados-membros, do Distrito Federal e dos Municípios.

(...)

Por fim, como bem ressaltai, em voto oral, quando do julgamento da ADI 3.937-MC/SP, Rel. Min. Marco Aurélio, tenho defendido, não apenas em sede acadêmica, mas também em algumas decisões que proferi já na Corte Estadual a qual pertenci, como também tive oportunidade de manifestar esse entendimento nessa Suprema Corte, no sentido de que, em matéria de proteção do meio ambiente e em matéria de defesa da saúde pública, nada impede que a legislação estadual e a legislação municipal sejam mais restritivas do que a legislação da União e a legislação do próprio Estado, em se tratando dos municípios.

Dessa forma, amparada está a iniciativa do Poder Legislativo tendente a prover o cidadão de prestações materiais, ainda mais se consideramos que o bem jurídico protegido, qual seja, a saúde, é reconhecido e amparado constitucionalmente como direito de todos (art. 196 da Constituição Federal), cuja manutenção é necessária para a salvaguarda de outro direito básico do ser humano que é a vida (art. 5º, "caput", da Constituição Federal). Aliás, a essencialidade de tais garantias para o homem faz com que sejam priorizadas mesmo quando em conflito com outros princípios insertos na Carta Magna.

Por fim, destaque-se que a propositura encontra respaldo na necessidade de manutenção de um meio ambiente saudável e equilibrado, que além de se tratar de assunto, que por óbvio, é de total interesse da humanidade – uma vez que é imperiosa à sobrevivência humana e à sadia qualidade de vida – foi alçada à categoria de princípio constitucional impositivo, cabendo ao Poder Público em todas as suas esferas, Federal, Estadual e Municipal (artigos 225 e 23, inciso I, da Constituição Federal), o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

No que se refere à matéria, nada obsta o regular prosseguimento do projeto que encontra fundamento nos artigos 23, incisos I e II; 24, inciso XII; 30, incisos I e II, 196 e 225 da Constituição Federal; artigos 13, incisos I e II; e 213 da Lei Orgânica do Município; e no Poder de Polícia Sanitária.

Caberá às Comissões de Mérito designadas a análise acerca da conveniência e oportunidade da propositura.



pl0616-15

Folha nº 88 do Proc.
Nº 01-616 de 20 15
João Carlos Dias Chaves
RF 11.336 - SGP.12

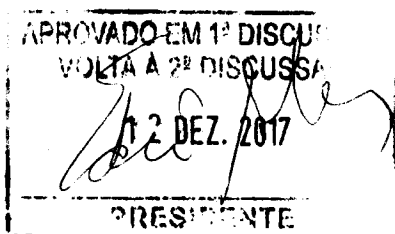
Por se tratar de matéria sujeita ao quórum de maioria simples para deliberação, é dispensada a votação em Plenário, cabendo tal prerrogativa às Comissões Permanentes, na forma do art. 46, inciso X, do Regimento Interno desta Casa.

Deverão ser convocadas durante a tramitação do projeto pelo menos 02 (duas) audiências públicas, nos termos do art. 41, inciso VIII, da Lei Orgânica.

Todavia, a fim de adequar o projeto à melhor técnica de elaboração legislativa, bem como para suprimir o artigo 3º, que dispõe acerca de utilização de equipamentos de proteção individual, invadindo competência da União para legislar sobre Direito do Trabalho, conforme o teor do artigo 22, I, da Constituição Federal (cf. por exemplo, a ADI 2609/ RJ-Rio de Janeiro, Rel. Ministro Dias Toffoli, julgamento em 07.10.2015), é que se faz necessária a apresentação de Substitutivo.

Pelo exposto, na forma do Substitutivo que segue, somos **PELA LEGALIDADE**.

SUBSTITUTIVO Nº _____ DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO,
JUSTIÇA E LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA AO PROJETO DE LEI Nº 0616/15.



Proíbe o uso de herbicidas sintéticos no território do município de São Paulo, e dá outras providências.

A Câmara Municipal de São Paulo DECRETA:

Art. 1º Fica vedada a utilização de herbicidas químicos sintéticos no território do município de São Paulo na capina e limpeza de ruas, calçadas, pátios de estacionamentos, terrenos baldios, margens de córregos e valas, faixas de domínio de ferrovias e rodovias e faixas de servidão de gasodutos e oleodutos.

Parágrafo Único. Ficam excluídas desta restrição as áreas britadas de ferrovias e subestações elétricas a céu aberto, cabendo observar que:

I - somente poderão ser empregados herbicidas da classe IV - "Poucos tóxicos", conforme classificação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;

II - deverão ser observadas boas práticas, tais como aplicação fora da época de chuvas e com salvaguardas especiais em caso de proximidade de corpos d'água.



pl0616-15

Folha nº 89 do Proc.
 Nº 01-616 de 20 15
 João Carlos Dias Chaves
 RF 11.336 - SGP.12

Art. 2º Fica liberado o uso de métodos alternativos, que não gerarem toxicidade ou contaminação ambiental ou efeito persistente no meio ambiente, tais como a aspersão de vapor e vinagre (ou de solução de ácido acético), água quente e a queima por tocha portátil.

Art. 3º O descumprimento do disposto na presente lei sujeitará o infrator às seguintes penalidades:

- I – advertência e apreensão do material;
- II – multa de R\$ 500,00 (quinhentos reais), aplicada sem prejuízo do previsto no inciso I;
- III – cassação da licença de funcionamento, para o caso da infração persistir após a terceira reincidência.

Parágrafo único. A multa de que trata o inciso II deste artigo 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 criado pela legislação federal e que reflita a perda do poder aquisitivo da moeda.

Art. 4º. As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas, se necessário.

Art. 5º. O Poder Executivo regulamentará a presente lei, no que couber, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contados da data de sua publicação.

Art. 6º. Esta lei entra em vigor 120 (cinto e vinte) dias após a sua publicação.

Sala da Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa, em 17/5/2016.


 ALFREDINHO

ARI FRIEDENBACH

ARSELINO TATTO


 CONTE LOPES

DAVID SOARES


 EDUARDO TUMA


 GILBERTO NATALINI


 MÁRIO COVAS NETO

SANDRA TADEU

PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL
DE 13 / 5 / 16
Pág. 115 Col. 7
Conferido _____

João Carlos das Chaves
Técnico Administrativo
RF 11.386

A Comissão de urb.
Em 12/05/2016
João Carlos das Chaves
RF. 11.386

RECEBIDO, na Comissão de Política Urbana
Metropolitana e Meio Ambiente.

20 MAIO 2016

Secretário _____ RF _____

Paulo Frazze

[Signature]

SGP-33, PARA ARQUIVAMENTO nos
termos do artigo 275 do Regimento Interno.

São Paulo, 03 / 01 / 17

Nome _____

RF _____ SGP-12

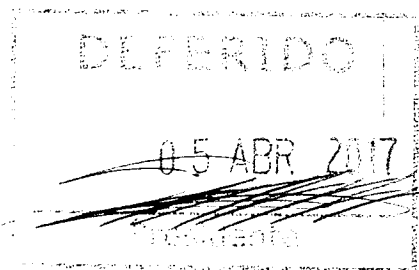
Gabriel S. M. Ribeiro
RF 11.317 - SGP.12

SECRETARIA DE DOCUMENTAÇÃO
SUPERVISÃO DE ARQUIVO GERAL
Processo encerrado com 89 folhas.
Arquivado em 09/01/2017

CIRO SOL PAVAN MONTAUT
Técnico Administrativo
RF: 11.329

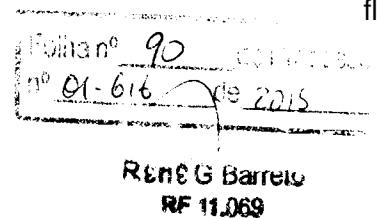
SECRETARIA DE DOCUMENTAÇÃO
SUPERVISÃO DE ARQUIVO GERAL
nº 92091 de 01/04/2017
sob nº 0

Técnico Administrativo
RF 11.329



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

REQUERIMENTO



RDS

445/2017

REQUEIRO à Douta Mesa, na forma regimental, o desarquivamento das seguintes proposições, de autoria do nobre Vereador Gilberto Natalini:

PDL 109/2016;

PLs 08/2011, 18/2015, 35/2015, 36/2007, 49/2012, 51/2011, 67/2016, 68/2014, 68/2016, 80/2016, 85/2012, 86/2014, 89/2016, 91/2010, 99/2016, 103/2012, 106/2010, 112/2012, 136/2003, 144/2015, 150/2014, 151/2015, 171/2014, 178/2010, 186/2003, 189/2016, 200/2015, 217/2014, 221/2016, 260/2004, 265/2014, 265/2016, 275/2008, 281/2015, 326/2012, 334/2002, 338/2015, 342/2010, 343/2016, 345/2014, 346/2014, 347/2014, 350/2004, 362/2003, 378/2008, 379/2011, 382/2016, 388/2016, 391/2016, 393/2013, 394/2016, 405/2011, 415/2008, 440/2016, 446/2013, 448/2011, 461/2012, 464/2016, 468/2003, 478/2011, 484/2015, 498/2003, 550/2016, 557/2004, 560/2011, 561/2014, 584/2016, 587/2015, 598/2011, 615/2015, 616/2015, 617/2015, 618/2007, 619/2007, 620/2011, 654/2013, 665/2006, 670/2002, 690/2006, 698/2003, 728/2003, 790/2013, 886/2013;

PLOs 05/2001, 05/2013, 11/2001, 12/2002;

PRs 01/2007, 02/2010, 02/2014, 03/2007, 03/2010, 06/2007, 08/2004, 08/2012, 18/2006, 25/2003, 26/2003, 38/2013, 39/2013.

Sala das Sessões, 24 de março de 2017.

**Reginaldo Tricoli
Vereador Líder do PV**

05 ABR 2017



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Papel para informação, rubricado como folha nº 91

do processo nº 01.616 de 20.15 (a)

RENÉO BARRETO
06/11/2018

À SGP.33

Sr. Supervisor,

Encaminho o presente requerimento para as providências pertinentes.

06/04/2017


ANTONIO ISOLDI CALEARI
Supervisor da Equipe de Controle do Processo Legislativo
SGP.22

À SGP.-22

Sr. Supervisor,

Conforme solicitado pelo RDS nº 445/2017, segue o presente expediente para volta à tramitação.

06/04/2017


UBIRAJARA DE FARIAS PRESTES FILHO
Supervisor da Equipe de Arquivo Geral
SGP.33

A Comissão de:

URB

18,04,17

[Assinatura]
 Antônio Isoldi Galeari
 Supervisor - SGP. 22
 RF 11.300

RECEBIDO, na Comissão de Política Urbana
 Metropolitana e Meio Ambiente.

18 ABR. 2017

[Assinatura]
 Secretário RF

Aparecido Ferreira
 RF. 101.075-SGP.12

Às Vereadoras / À Vereador

[Assinatura] **Camelo Custódio**

Para Registrar
 Sala da Comissão de Política Urbana,
 Metropolitana e Meio Ambiente
 Em 04 / 05 / 2017

Presidente

Obs: Prazo de 8 dias para manifestação, nos
 termos do § 3º do artigo 63 RI

[Assinatura]

PAULO KRANGE

[Assinatura]

Segue m untado S, nesta data documento(s)
 e papel de informação rubricado S sob folha(s)
 n.º 920.102 Em 16 / 08 / 17
 Inamar Alves de Sousa Jr.
 RF 101.204 - SGP-12 *[Assinatura]*



Folha nº 92
do Processo nº 616/2015
Inamar Alves de Sousa Jr.
RF: 101.204

SECRETARIA GERAL PARLAMENTAR
Secretaria de Registro Parlamentar e Revisão

COMISSÃO DE POLÍTICA URBANA, METROPOLITANA E MEIO AMBIENTE

PRESIDENTE: SOUZA SANTOS

TIPO DA REUNIÃO: AUDIÊNCIA PÚBLICA
LOCAL: Câmara Municipal de São Paulo
DATA: 07 DE JUNHO DE 2017

OBSERVAÇÕES:

- Notas taquigráficas sem revisão
- Manifestação fora do microfone

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Boa tarde a todos e todas. Na qualidade de Presidente da Comissão de Política Urbana, Metropolitana e Meio Ambiente, declaro abertos os trabalhos da 10ª audiência pública, do ano de 2017.

Presentes os Srs. Vereadores Dalton Silvano, Eduardo Matarazzo Suplicy, Fabio Riva, Paulo Frange e Souza Santos, este que vos fala.

Informo que esta audiência pública vem sendo publicada no *Diário Oficial da Cidade*, diariamente, desde o dia 02 de junho de 2017; no jornal *O Estado de S. Paulo*, dia 06/06/2017 e no jornal *Folha de S. Paulo*, do dia 07/06/2017.

Informo que esta audiência pública está sendo transmitida através do portal da Câmara Municipal de São Paulo, no endereço www.camara.sp.gov.br, link auditórios online.

Antes de passarmos aos itens da pauta tenho alguns comunicados. O horário da reunião ordinária de hoje, 07/06/2017, foi cedido para a realização da 10ª audiência pública, que conta com a pauta composta de 24 itens.

Comunico aos nobres Vereadores que as deliberações desta data, estaremos limpando a pauta dos projetos que serão apreciados em primeira audiência pública. Ou seja, do item 7 em diante.

Gostaria de lembrar ainda que amanhã, 08/06, às 13h, neste mesmo Auditório Prestes Maia, realizaremos uma reunião extraordinária para dar continuidade à discussão sobre renovação da matriz energética da frota de ônibus do Município, em atendimento ao requerimento nº 37/17, de autoria do Vereador Paulo Frange.

Participarão da reunião de amanhã representantes das seguintes entidades: Secretaria do Verde e Meio Ambiente; Secretaria de Mobilidade e Transportes; Secretaria de Saúde; Secretaria de Inovação Tecnológica; Companhia Ambiental do Estado de São Paulo, Cetesb; São Paulo Transportes, SPTrans; Associação Brasileira de Veículos Elétricos, ABVE e IEMA, Instituto de Energia e Meio Ambiente, Associação Brasileira para Qualidade Acústica. São esses os comunicados.

Passemos aos itens da pauta. O primeiro item, projetos em segunda audiência pública. Item nº 1.

É lido o seguinte:

- PL 059/2014, Vereadores Calvo, Police Neto, Noemi Nonato, Reis, Vavá dos Transportes, Laércio Benko, Ricardo Nunes, Eduardo Tuma e Conte Lopes, dispõe sobre licença de funcionamento para atividade de estacionamento e dá outras providências.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Portanto, considere-se realizada audiência pública do item nº 01, PL 059/2014.

O SR. PAULO FRANGE – Sr. Presidente, apenas registrar nossa preocupação com relação a esse tema ter sido tratado na lei de zoneamento, já com decretos regulamentadores.

Portanto, valeria à pena os autores revisarem, para que numa segunda votação possamos complementar o que já está publicado e não repetir algumas das situações que já estão contempladas.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Passemos ao item 02.

É lido o seguinte:

- PL 434/2014, do Vereador Eduardo Tuma, dispõe sobre o serviço de atendimento veterinário de urgência SAVU, visando a implementação de ações com maior grau de eficácia e efetividade na prestação de serviço de atendimento e saúde aos animais em caráter emergencial.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Portanto, considere-se realizada a audiência pública do PL 434/2014.

Passemos ao item nº 03.

É lido o seguinte:

- PL 231/2015, do Vereador Paulo Frange, altera os Arts. 124, 154, 156 e 265 e revoga o Art. 55 da lei 16.050, de 31 de julho de 2014, e dá outras providências. Altera a terminologia utilizada na lei 16.050, de 31 de julho de 2014, que aprovou a política de desenvolvimento urbano e o plano diretor estratégico do Município de São Paulo.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Não há inscritos, portanto, considere-se realizada a

audiência pública do PL 231/2015.

Registro a presença do Vereador José Police Neto.

Passemos ao item 04.

É lido o seguinte:

- PL 546/2015, Vereadora Edir Sales e Vereador Ota, dispõe sobre a concessão de alvará de autorização para eventos temporários do "FOODTRUCKS" e dá outras providências.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Não há inscritos, portanto, considere-se realizada a audiência pública do PL 546/2015.

Passemos ao item nº 05.

É lido o seguinte:

- PL 666/2015, Vereador Toninho Vespoli, dispõe sobre o animal comunitário, estabelece normas para seu atendimento no Município de São Paulo e dá outras providências.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Não há inscritos, portanto, considere-se realizada a audiência pública do PL 666/2015.

Passemos ao item nº 06.

É lido o seguinte:

- PL 711/2015, do Vereador Jair Tatto, o Poder Público adotará medidas efetivas para que toda sociedade seja conscientizada e utilize racionalmente e com responsabilidade a água que lhe é disponibilizada.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Não há inscritos, portanto, considere-se realizada a audiência pública do PL 711/2015.

Passemos ao item nº 07.

É lido o seguinte:

- PL 370/2010, do Vereador Alfredinho, dispõe sobre a política de desenvolvimento do ecoturismo e do turismo sustentável na cidade de São Paulo e dá outras providências. Características e comentários do projeto, institui o programa de desenvolvimento do ecoturismo e do turismo sustentável na cidade de São Paulo, com o propósito de implantar a visitação controlada em áreas naturais e culturais, visando integrar as áreas de proteção ambiental e turismo, sem prejuízo da preservação da biodiversidade.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Não há inscritos, portanto, considere-se realizada a audiência pública do PL 370/2010.

Passemos ao item nº 08.

É lido o seguinte:

- PL 317/2011, Vereadores Claudio Fonseca e José Police Neto, dispõe sobre diretrizes gerais para a preservação do patrimônio histórico, cultural e ambiental da cidade de São Paulo.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Tem a palavra o nobre Vereador José Police Neto.

O SR. JOSÉ POLICE NETO – Sr. Presidente, só para fazer um breve comentário do projeto. O PL é anterior ao debate do novo plano diretor, época que ainda se tinha uma preocupação muito grande em estabelecer diretrizes gerais para preservação, em especial na relação de estudos para tombamento, tempo de avaliação desses estudos e consequente responsabilidade que o gestor público tem nessas etapas.

É sabido por todos que o maior esforço para a proteção do patrimônio é o financiamento desse patrimônio preservado, seja pelo agente público, seja pelo agente privado.

Proposta originariamente do Vereador Claudio Fonseca era criar uma mínima diretriz para que se alcançassem esses dois intentos. O primeiro, que se controlassem os fluxos. O segundo, que a gente passasse a ter de maneira regular financiamento para preservação, proteção e recuperação do patrimônio. Tanto o Plano Diretor como a Lei de Parcelamento abordaram esses temas naquilo que se trata da transferência do direito de construir. Ela, sem dúvida nenhuma, associada aos planos de recuperação e manutenção dos próprios tombados, passa a ter agora uma sincronia.

O importante agora é que o Executivo consiga regulamentar essas iniciativas para que o bem tombado gere recursos para sua própria manutenção, em especial naquilo que é sua utilização. A gente tinha sempre muitos conflitos, o que pode estar instalado em bens tombados, e é fundamental que tenhamos usos dos bens tombados, porque o uso é uma das fórmulas

poderosas de manutenção, seja com atividade econômica, seja com atividade cultural, seja com atividades híbridas, mas é absolutamente fundamental que se caracterizem os usos de bens tombados, para que definitivamente eles sejam preservados e continuem a gerar riqueza para a Cidade.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Muito bem. Considero, portanto, realizada a audiência pública do PL 317/2011.

Item 9, Vereador Paulo Frange.

- “PL 93/2012. Ver. Ricardo Teixeira (PROS). Autoriza a exploração de publicidade nos vidros traseiros dos táxis na cidade de São Paulo, e dá outras providências.”

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Algum Vereador inscrito?

O SR. PAULO FRANGE – Sr. Presidente, eu estou inscrito.

Acho que esta Casa já se manifestou algumas vezes contrariamente a esse tipo de manifestação. Fica aqui o meu registro contrário, senão nós vamos ter que aprovar também a publicidade nos ônibus, que tem muita pressão na Casa para que isso aconteça. Eu pelo menos tenho recebido aqui, quase semanalmente, a mesma situação. Daqui a pouco a Cidade Limpa vai desaparecer. Acho que não é hora de tratar desse assunto. Em que pese trazer benefícios para os taxistas etc., isso precisaria ser tratado com muita responsabilidade e com envolvimento muito grande do Executivo. Eu sugiro que esse projeto seja objeto de um pedido de informação ao Executivo, para saber exatamente o que Executivo pensa desse tipo de publicidade.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Pedir informação ao Executivo?

O SR. PAULO FRANGE – Sem dúvida.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Vou abrir precedente para que os ônibus depois tenham publicidade etc. e fira ou confronte a Lei Cidade Limpa.

O SR. PAULO FRANGE – Existe uma pressão grande aqui, ainda mais agora com o processo de licitação, inclusive abordando um tema que é curioso; ou seja, se colocar publicidade nos ônibus, nós vamos ter uma redução importante do custo final do bilhete e, com isso, vamos reduzir o impacto do próximo aumento que tiver nos próximos anos. Mas esse assunto precisa ser tratado à luz da Lei Cidade Limpa, em uma audiência inclusive com participação do Executivo. O projeto tem mérito e a gente precisa ajudar. A minha proposta é que a gente faça uma consulta ao Executivo também.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Portanto considere-se realizada a audiência pública sobre o PL 93/2012, com registro contrário do Vereador Paulo Frange. É isso?

O SR. CAMILO CRITÓFARO – Pela ordem, Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Tem a palavra, pela ordem, o Vereador Camilo Cristófar.

O SR. CAMILO CRISTÓFARO – Eu concordo plenamente quando o Vereador Paulo Frange diz que é um assunto delicado, a propaganda em *outdoors* que seriam móveis, que são os ônibus. Mas nós podemos muito bem estudar, Vereador, porque eu já vi cidades em que, por exemplo, se colocam puxadores que seguram, que as pessoas são baixas, e lá tem escrito “Casas Bahia”, “Marabraz”. Ou seja, dentro do próprio ônibus faz-se a propaganda. Isso não atinge a Cidade Limpa. Acho que a gente poderia muito bem.

Primeiro que seu lado está totalmente correto, porque vai abrir precedente para todos, para táxi, para carro escolar, para guincho, todo mundo vai querer; para Uber, principalmente de Guarulhos, Osasco, Diadema, porque invadiram São Paulo. O Prefeito ontem foi alertado para abrir o olho, porque hoje estamos falando em 90 mil Ubers, que eu estou acreditando que 50 mil são fora de São Paulo. A coisa está feia. Se não se regular isso, a coisa do Uber está muito séria. Nós não estamos falando de pessoas... É uma briga contra o taxista muito desleal.

Inclusive um atropelamento que teve na Santa Ifigênia com a Senador Queiróz na sexta-feira foi veículo do Uber de Guarulhos que atropelou um entregador de bebidas, de Guarulhos. Pelo contrário, cidade linda que é Guarulhos. Mas eles estão vindo de todas as cidades, coisa que o táxi não pode fazer, porque, se ele vai a Cumbica e pega uma passageiro, ele leva uma multa de três mil reais, se não me engano. Ele pode levar, mas não pode trazer. Então acho que são dois pesos e duas medidas.

Agora, dentro dos ônibus se poderia muito bem estudar uma propaganda, mas vinculada a diminuir o preço da passagem ou pelo menos zerar o subsídio, que hoje parece que são 500 milhões de reais por ano, o subsídio do transporte.

O SR. JOSÉ POLICE NETO – São três bi, Vereador.

O SR. CAMILO CRISTÓFARO – Três bi? Então aumentou mais 500 milhões. Sem o aumento que teve.

O SR. JOSÉ POLICE NETO – Mais 780 milhões.

O SR. CAMILO CRISTÓFARO – Mais 780 milhões.

O SR. JOSÉ POLICE NETO - Mas acho importante reconhecer nesse debate da publicidade que a mídia exterior, por óbvio, por ser mídia exterior, não é afeta ao interior dos veículos, como não é também afeta ao interior de espaços públicos. É importante que essa reflexão chegue rapidamente ao Secretário de Transportes, porque ele elabora neste momento o novo edital. Esse novo edital pode comportar receitas extraordinárias que podem deixar de ser extraordinárias se elas forem tipificadas no próprio edital. A venda de publicidade no interior dos ônibus, como já tem hoje na tevê do ônibus, TV Bus, TV Minuto, pode conferir algum resultado nessa concessão e, portanto, reduzir os custos diretos pagos pelo usuário do serviço, que paga uma tarifa. Na realidade a gente paga uma tarifa que é complementada com um subsídio que cobre as ineficiências do sistema e as gratuidades.

O que a gente está discutindo neste momento, e na sexta-feira passada foi realizada a audiência pública que reinaugurou esse processo, em virtude de, no começo deste ano, ter sido encerrado o processo que estava em curso, aberto em 2005 pelo Secretário Tatto; se inaugurou a nova fase, essa fase de debate do edital. O edital ainda não foi apresentado, mas acho importante em algum momento a nossa comissão chamar o Secretário de Transporte para nos contar, na questão ambiental, já que nossa comissão trabalha com meio ambiente, é Comissão de Política Urbana, Metropolitana e Meio Ambiente, portanto parte do que está naquele edital, em especial as matrizes energéticas que conferirão a fórmula de substituição da frota que hoje está em curso; hoje temos 99% dos veículos circulantes a diesel e a legislação aprovada por esta Casa definiu que até o final do ano que vem essa frota já teria que estar substituída por matrizes não fósseis, e nós temos hoje 100% da matriz fóssil; portanto temos que discutir com profundidade esse tema.

Esta comissão, como a Comissão permanente de meio ambiente, tem uma responsabilidade, sim. A primeira é conferir que nenhuma das gestões posteriores à aprovação da Lei de Mudanças Climáticas deu cabo a ela, portanto é intocável o cumprimento da lei. Os dois prefeitos anteriores ao atual pouco fizeram. Tivemos apenas, no final de 2011, a entrega de, se não me engano, 36 ônibus elétricos, que são talvez os únicos elétricos que ainda rodem na Cidade. É chegado o momento de definir a nova regra. Se a nova regra, como dito pelo Prefeito, será uma regra de dez anos, regra firmada, parte disso que expôs nosso colega Camilo Cristófaró é fundamental para ser fonte de receita. Talvez não seja uma fonte de receita muito virtuosa, mas é uma fonte de receita absolutamente importante para reduzir o subsídio ou o valor da tarifa.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Vereador Suplicy.

O SR. EDUARDO MATARAZZO SUPLICY – Só queria ponderar, que se for para conceder aos ônibus, seria equitativa que se concedesse o direito também aos taxistas, e vice-versa. Apenas isso.

Obrigado.

O SR. PAULO FRANGE – Sr. Presidente, se a assessoria puder fazer um pedido de informação ao Executivo, ele pode ser assinado pelos membros. Não sei na audiência pública nós podemos fazer, ou se faríamos na próxima sessão.

- Fala fora do microfone.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – É por requerimento.

O SR. JOSÉ POLICE NETO – Mas o requerimento de informação tem que ser votado?

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Não, o requerimento não. Apresenta o requerimento. Não precisa ser votado.

- Fala fora do microfone.

O SR. JOSÉ POLICE NETO – Se até para pedir informação precisar votar, então chegamos ao fim do mundo. Se até para conseguir informação que você consegue via LAI, abre o computador e pede via LAI a informação, se a gente precisar votar para ter a informação, eu vou lá, abro o computador e peço pela LAI e não precisa pedir nada.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Não chegamos ao fim do mundo ainda, Vereador Police neto.

O SR. JOSÉ POLIDE NETO – Não, para mim é o fim do mundo. Isso é direito básico à informação. Se a gente precisar pedir autorização para os colegas para pedir a informação, é fim do mundo, sim.

- Fala fora do microfone.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Relator Dalton Silvano, que esteve presente mas teve que sair.

Registradas as contribuições apresentadas, seja considerada realizada a audiência pública sobre o PL 93/2012.

Item 10.

- "PL 429/2012. Ver. Quito Formiga (PSDB). Altera o Inciso II e insere parágrafo único no Art. 139 da Lei 13.478, de 30 de dezembro de 2002, e dá outras providências."

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Pergunto se há algum vereador inscrito?

O SR. PAULO FRANGE – Sr. Presidente, esse projeto do Vereador Quito Formiga traz uma preocupação grande, porque na verdade exclui a terraplanagem de grandes geradores de resíduos. Permita registrar aqui minha manifestação contrária a esse tipo de propositura, até porque com o Código de Obras, com a nova Lei de Zoneamento, isso tudo fica muito claro. Excluir a terraplanagem de um gerador resíduo talvez seja incorrer em risco. Em todo caso, vou voltar a conversar com o Vereador Quito Formiga.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Registrada sua contribuição.

Item 11.

- "PL 898/2013. Ver. Eduardo Tuma (PSDB). Altera os Artigos 18 e 44 da Lei 14.233, de 26 de setembro de 2006, e dá outras providências. (Ref. aos anúncios publicitários afixados nos topos dos edifícios que tenham seus projetos aprovados pela comissão de proteção da paisagem urbana.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Algum vereador inscrito? (Pausa) Portanto, considerada realizada a audiência pública do PL 898/2013.

Item 12, Vereador Fabio Riva.

O SR. FABIO RIVA – PL 127/2014, do Vereador Jooji Hato. Dispõe sobre a venda, reprodução e criação de animais domésticos no âmbito do Município de São Paulo e dá outras providências. Há algum vereador inscrito? (Pausa)

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Considerada realiza a audiência pública do PL 127/2014.

Item 13, do Vereador Police Neto.

O SR. JOSÉ POLICE NETO – PL 548/2014, de autoria dos Veadores Andrea Matarazzo, do PSD, e Fábio Riva, do PSDB. Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso de etiqueta nacional de conservação de energia, ENCE, para os projetos de edificações públicas do Município de São Paulo novas e que recebam o retrofit. De acordo com os autores, a propositura vem atender a demanda atual por novas soluções no campo da eficiência energética aliada à técnica, gestão e mudança de comportamento. Argumenta ainda que o Poder Público apresenta um potencial enorme de redução e consumo de energia para se tornar referência demonstrando novas tecnologias e fomentando outros segmentos da sociedade.

Ressalta que etiquetas com a classificação A é mais eficiente até a E, menos eficiente, tornando possível o crescimento do consumo de energia nas edificações.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Alguém inscrito? Tem a palavra o Vereador Fabio Riva.

O SR. FABIO RIVA – Sr. Presidente, queria fazer um comentário, como foi lido nos comentários do projeto. Na verdade o que visa esse projeto de lei é a obrigatoriedade da

etiqueta nacional de conservação de energia, ENCE, alguns falam em selo. Já existe uma instrução normativa federal em que os nossos prédios, principalmente, os edifícios são responsáveis por 50% do consumo elétrico e mais de 80% desse consumo se deve ao ar condicionado e à iluminação.

Vou trazer um exemplo da Câmara Municipal de São Paulo. O quanto temos nos arcaicos ar condicionados dos gabinetes, a questão da iluminação, podemos ter na questão do meio ambiente e os novos comportamentos na questão da solução energética, vamos fazer drástica redução. E começar pelos próprios públicos porque precisamos ser referência, principalmente, nessa mudança de comportamento. Nesta comissão estamos discutindo a questão dos combustíveis do transporte coletivo, em que pese toda essa discussão, a emissão desses gases poluentes, por meio de um consumo exacerbado de uma energia com referência ao ar condicionado e a iluminação em caso específico e podermos fazer um estudo.

Eu iria apresentar um vídeo curto nesta audiência pública para corroborar com o projeto de lei, mas fica para uma próxima oportunidade, porque não fizemos a tempo o pedido para esta apresentação. Então, é seguindo uma normativa federal para que possamos ter na cidade de São Paulo o selo que classifica principalmente essa efetividade na redução de consumo de energia na nossa cidade. Eram minhas considerações.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Obrigado, Vereador. Seja considerada realizada a audiência pública do PL 548/2014.

Item 14, do Vereador Paulo Frange, Faça a leitura, por favor.

O SR. PAULO FRANGE – PL 561/2014, do Vereador Natalini. Dispõe sobre materiais para sacolas plásticas no âmbito do Município de São Paulo e dá outras providências

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Algum inscrito? (Pausa) Muito bem, não há inscritos, dada como realizada a audiência pública do PL 561/2014.

Item 15, PL 17/2015, de autoria do Vereador Toninho Vespoli, do PSOL. Dispõe sobre a declaração de utilidade pública o imóvel localizado na rua Sábado Dangelo, 657, distrito de Itaquera, CEP 08210-790, para a construção de equipamento cultura. Segundo o autor, o equipamento visa unificar a atuação parlamentar em prol de um objetivo comum, desapropriar o referido imóvel e transformá-lo em um bem público para o uso do povo, especialmente para difusão e valorização das ações culturais para o desenvolvimento da dignidade da pessoa humana. Ele salienta que o bairro de Itaquera, a despeito de ser marcado pela existência de adolescentes e jovens, crianças e idosos, homens e mulheres, carece de espaços de lazer.

Algum inscrito?

O SR. PAULO FRANGE – Sr. Presidente, essa área por motivo de estudo pessoal em que tratamos com muito cuidado na altura da Sábado Dangelo, que pertence à Tradição Família e Propriedade, está absolutamente preservada, uma área com uma grande proporção de verde e com construções antigas muito bem conservadas.

Na época, o zoneamento permitia que ela fosse demolida e com certeza vendida ao mercado imobiliário. E consultamos a Secretaria de Planejamento e Desenvolvimento Urbano e foram unânimes todos os técnicos que estavam na ocasião em transformá-la em ZPAM. Por quê? Porque é área prioritariamente verde e não estaríamos lesando a Tradição Família e Propriedade porque essa área tem condição de fazer a transferência do seu potencial construtivo, permanecer eternamente como verde e eles não perderiam com esse recurso e manter os imóveis que estão lá dentro, que estão bem conservados.

Portanto, é prerrogativa também o Executivo pedir a DUP, e não mais como temos discutido aqui partindo do legislativo. Isso ao contrário, a DUP nessa área até porque ela está preservada como área verde e eles têm chance disso.

Não tivemos oportunidade de visita-los para contar que eles têm esse direito, para que eles têm esse recurso para manter a preservação daquele patrimônio que tem construído. É uma área grafada como verde na lei de zoneamento.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Registrada a contribuição do Vereador Paulo Frange, seja considerada como realizada a audiência pública do PL 17/2015, do Vereador Toninho Vespoli.

Vereador Suplicy, por favor, faça a leitura do item 16.

O SR. EDUARDO MATARAZZO SUPPLY – PL 18/2015, do Vereador Gilberto Natalini, do PV. Estabelece o programa de reaproveitamento de águas de drenagens subterrâneas, Prosul, e dá outras providências. Estabelece que toda atividade de construção civil e imobiliária quer sejam grandes obras ou pequenas que venham a extrair recursos hídricos do lençol freático, sejam obrigados a captar, armazenar e utilizar no empreendimento imobiliário. Cabe observar que a Lei 16.174, de 2015, já criou o Pró-sub, nos mesmos termos propostos pelo PL 18/2015.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Pergunto se há algum inscrito? (Pausa) Portanto, seja considerada realizada a audiência pública do PL 18/2015.

Item 17, por favor, Vereador Fabio Riva.

O SR. FABIO RIVA – PL 35/2015, do Vereador Natalini. Dispõe sobre a proibição de isopor em embalagens de alimentos e copos térmicos no âmbito do Município de São Paulo e dá outras providências. A propositura pretende vedar o uso de espuma de poliestileno, popularmente conhecida como isopor, nas bandejas para acondicionamento de alimentos in natura ou processados, e de copos térmicos para bebidas quentes nos estabelecimentos comerciais.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Algum inscrito? Vejo que a engenheira Silvia, da Plastivida, está inscrita para falar do projeto.

A SRA. SILVIA – A Plastivida se posicionou contrária a esse PL porque embora o EPS, conhecido como isopor, seja um material 100% reciclável, como qualquer outro plástico, a gente até entende que boa parte da população não tenha esse conhecimento, ele é um plástico 100% reciclável que não precisa nenhum tratamento diferenciado dos outros plásticos, basta separá-lo para a coleta seletiva e encaminhá-lo para reciclagem que será transformado em novos produtos.

A Plastivida fez um estudo técnico, na verdade, não foi o Plastivida, foi o Cepea, Centro Tecnológico de Embalagens, que é ligado à Secretaria da Agricultura do Governo do Estado de São Paulo, justamente, mostrando justamente a questão da sustentabilidade, da reciclagem do pós-consumo do plástico e da segurança alimentar inclusive. Ou seja, é um material aprovado não só pela Anvisa, pelo FDA, pela autoridade europeias para contato com alimento, sem nenhum tipo de restrição. Um material 100% seguro, 100% reciclável.

Outra coisa que é importante frisar e lembra é que a Câmara Municipal de São Paulo é um exemplo, aliás, foi a primeira casa legislativa de todo país a ter um ponto de entrega involuntária, justamente desse material, na sua entrada. E para nós é uma honra ter esse ponto de entrega voluntária aqui porque é um exemplo a ser dado. Mostrar que a falta de informação e divulgação desses conhecimentos técnicos fazem esse tipo de erro.

Por exemplo, eu trouxe esses materiais, esse aqui é uma moldura feita com bandejas de frios reciclados, do pós-consumo. Vou passar esse material só para vocês terem contato, você faz material de excelente qualidade, recicla, tem indústria que trabalha com isso. Não estou dizendo para ter um consumo desenfreado, de jeito nenhum. É simplesmente um material que, como qualquer outro, se consumido com consciência, descartado corretamente e encaminhado para reciclagem, ele não terá impactos ambientais.

Dá para ter o benefício do uso desse material e depois no seu pós-consumo retornar no ciclo produtivo e virar outros produtos. Então, realmente não tem como não nos posicionarmos contrários. E por último, durante a Fespal, que ocorrerá na Expo Imigrantes, de 27 a 30 de junho, a Plastivida, junto com os organizadores da feira, estará lá presente com informações de sustentabilidade durante a semana toda, justamente do EPS.

Deixo aqui o material técnico e, por favor, gostaria que se juntassem ao processo. Tem o estudo do Ctea, o folder, o pré-release, etc., e todo material técnico. E estamos à disposição para vir em outro momento para falar mais tecnicamente e apresentar mais detalhes sobre o produto.

O SR. PAULO FRANGE – Uma fala muito rápida, acho que seria muito importante revermos essa situação com o Vereador Natalini. Recebemos os grupos que trabalham com isopor, inclusive com o pessoal do ABC, com todas as comprovações, com todas as informações técnicas.

Como o projeto é de 2015, o Vereador Natalini pode ter outra situação hoje. Ele é Secretário do Verde e Meio Ambiente, uma pessoa que lida muito bem com esse assunto. Vimos toda essa

condição e havia um questionamento se com temperaturas mais elevadas, ele poderia se tornar tóxico. Nós percebemos com informações técnicas que não se torna tóxico. Temos mais medo do alumínio do que do isopor.

Acredito que deveríamos retornar o diálogo com o Vereador Natalini sobre esse projeto.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Exatamente, lembrando que é a primeira audiência pública e a gente retorna em outro momento com discussão na segunda audiência pública. Registradas as contribuições, seja considerada realizada a audiência pública do projeto 35/2015, do Vereador Natalini.

Item 18, Vereador Police Neto.

O SR. JOSÉ POLICE NETO- Projeto de lei 144/2015, de autoria do Vereador Gilberto Natalini, do Partido Verde. Dispõe sobre intervenções no curso e leito de córregos talvezues no âmbito do Município de São Paulo e dá outras providências. O projeto dispõe entre outras das seguintes matérias: proibição de intervenções, pontes, passarelas, pedestres, estruturais que tenham sustentação nas margens e estabelece uma ordem de prioridade para a consolidação de margens e córregos visando alçar a sustentabilidade, estabelece que o edital de projeto deve conter estudos preliminares que considerem a viabilidade técnica e econômica das opções e dispõe sobre a não inclusão de plantio de vegetação não adequada às margens dos córregos.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Muito bem, seja considerada a audiência pública do PL 144/2015, do Vereador Natalini.

Item 19, Vereador Paulo Frange.

O SR. PAULO FRANGE - PL 208/2015, do Vereador Toninho Paiva. Altera o §2º, do artigo 9º, da Lei 10.365, de setembro de 1987, acrescido à Lei 16.137, de março de 2015, e dá outras providências, referente ao corte de podas e vegetação de porte arbóreo existente no Município de São Paulo.

Esse projeto permite delegar ao prefeito regional, ao biólogo, que possa tomar essa atitude independentemente de retornar ao prefeito. Aqui também tem uma situação em que passa também para o engenheiro agrônomo. Eu fui autor da lei que obrigava as empresas terceirizadas a ter engenheiro agrônomo nas equipes de podas. Fui chamado a atenção pelo Conselho Regional de Engenharia, que o engenheiro florestal tinha as mesmas condições e deveria ser inserido. Tivemos de fazer outra lei para inserir o engenheiro florestal.

Então, a minha sugestão nesse projeto é que delegue ao biólogo e ao engenheiro agrônomo e possamos também delegar ao engenheiro florestal, que tem a mesma formação e mesma condição para esse assunto.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Não há mais inscritos. Registradas as considerações do Vereador Paulo Frange, sejam considerada a realização da audiência pública do PL 208/2015, do Vereador Toninho Paiva.

Item 20. PL 616/2015, do Vereador Natalini. Proíbe o uso de herbicidas sintéticos no território do Município de São Paulo e dá outras providências. De acordo com o autor, a intenção é evitar a autorização do herbicida sintético, conforme preconizado pela Anvisa desde 2003. O órgão aponta falta de segurança para aplicações urbanas, capina química de pavimento de calçadas e parte da Cidade, devido ao risco de contaminação de pessoas, águas pluviais e de corpos de água, com prejuízo para a fauna aquática e avifauna.

O autor lembra que os herbicidas são agrotóxicos desenvolvidos durante a Segunda Guerra Mundial para destruir cultivos inimigos e desfolhar florestas e arbustos, revelando esconderijos. Ganham grande uso na agricultura para o combate de ervas daninhas até que o agente laranja, contendo dioxinas gerou milhares de casos de câncer e de intoxicações e outras doenças com manifestações cutâneas. Depois disso, restrições legais ao seu emprego foram adotadas em várias partes do Mundo. O uso de herbicida, entretanto, não deixou de ser necessário para questões de segurança ou de rápida liberação da operação, como o caso de áreas britadas de ferrovias e subestações. Foram desenvolvidas, então, métodos alternativos de baixo impacto ambiental e o bioherbicidas alternativos que devem ser

da operação, como no caso das áreas britadas de ferrovias e subestações. Foram desenvolvidas alternativas de baixo impacto ambiental e o bio-herbicidas alternativas, que

devem ser incentivadas, pois apresentam a mesma praticidade da capina química. Há algum inscrito?

O SR. PAULO FRANGE – Sr. Presidente, esse assunto sempre parece velho, e volta à superfície com muita frequência. Eu sou de Uberaba e lá o Prefeito de lá é o Sr. Paulo Piau, ex-Deputado Federal e agrônomo de primeiríssima qualidade. S.Exa. partiu para capina química na cidade, e aí foi interrompido, por ação do Ministério Público. Depois de muito tramitar - S.Exa. está no segundo mandato agora - o Ministério Público concordou com o capina química, desde que com um TAC feito entre a Prefeitura, os agrônomos da Prefeitura, o Ministério Público do Meio Ambiente etc., para que pudesse utilizar de bio-herbicida, como está prevendo o Vereador Natalini, e também alguns produtos, que são herbicidas e que, usado na dosagem correta e aplicado por pessoas tecnicamente preparadas, não levaria a riscos de contaminação de lençol freático e também de fauna ou de pessoas.

Então, esse assunto é bastante interessante. Ele é complexo. Voltou a ser novo. Essa ação de Uberaba correu para todos os lugares. Isso é recente, tem pouco mais de dois meses. Há várias Câmaras, no Brasil, hoje tentando incluir de novo a capina química dessa forma, mas ainda não há uma decisão final do Ministério Público do Meio Ambiente de Minas Gerais, que é um dos mais duros que há no Brasil. Hoje lá há esse TAC. Nós estamos buscando o máximo de informações possível, para que a gente possa tratar desse assunto aqui na cidade de São Paulo. É quase humanamente impossível tratar de poda de grama etc. principalmente em calçadas, sem se utilizar desse mecanismo químico, e há um problema grande com os herbicidas, que são custos elevados. Esse é um assunto também que eu gostaria, se possível, de trabalhar o projeto na relatoria, com o Vereador Natalini, para que a gente pudesse inclusive trazer para a secretaria de cá aquilo que o Ministério Público já vem estudando lá quase dez anos no Meio Ambiente.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Registrada a contribuição apresentada pelo Vereador Paulo Frange, está realizada a audiência pública ao PL 116/2015, do Vereador Natalini.

Passemos ao próximo item, PL 652/2015, do Vereador Ari Friedenbach, que autoriza a desapropriação da área urbana, para criação do Parque Ecológico City Morro Grande, e dá outras providências. Segundo o autor, o projeto visa desenvolver espaço público que ofereça opções válidas de lazer e cultura para a população do bairro, bairros circunvizinhos e para toda São Paulo, por conta da carência desse tipo de local na região, sendo agregado à futura linha do metrô Morro Grande, que será implantado em 2017, segundo o Metrô.

Há algum inscrito? (Pausa) Portanto, está considerada realizada a audiência pública ao PL 652/2015.

Passemos ao próximo item, PL 139/2016, do Vereador George Hato. Estabelece parâmetros para garantia da segurança energética e hospitalar no município de São Paulo. Característica do projeto: Obriga edificações destinadas à Saúde, com competência contratada superior a 1.000 quilowatts, instalar, em suas dependências, meios de geração própria de energia elétrica, como fonte complementar ou independente da energia. Há algum inscrito?

O SR. PAULO FRANGE – Sr. Presidente, faço uma manifestação. As RPDs do Ministério da Saúde já vêm deixando absolutamente claras, na edificação hospitalar, todas as regras de segurança energética. Eu não conheço a última regra, mas, se for mais restritiva, com certeza, seria muito importante, porque é inadmissível falha de energia em ambiente hospitalar. Eu não tenho a última informação sobre a RDP do Ministério da Saúde com relação à segurança energética desses prédios. Elas são atualizadas com muita frequência. Quase toda nossa legislação edilícia acaba que é muito menos restritiva do que aquilo que é obrigado pelo Ministério da Saúde.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Registrada a contribuição do Vereador Paulo Frange, está realizada a audiência pública ao PL 139/2016.

Passemos ao próximo item, PL 38/2017, da Vereadora Edir Sales e do Vereador Zé Turin. Institui um programa de castração legal e fixa outras providências. Comentários do projeto: De acordo com a propositura, tal programa objetiva que os órgãos públicos competentes sejam responsáveis pela castração de cães e gatos no município de São Paulo. Há algum inscrito? (Pausa) Portanto, está realizada a audiência pública ao PL 38/2017.

Passemos ao próximo item, PLO 5/2015, do Vereador Eduardo Tuma. Inclui, no artigo 180 A, à Lei Orgânica do Município de São Paulo e dá outras providências. Inclui dispositivo no capítulo destinado ao meio ambiente da Lei Orgânica, com a seguinte redação: O Município promoverá o desenvolvimento das políticas de meio ambiente, considerando que os membros da natureza possuem direitos intrínsecos à vida e à manutenção de seus processos ecossistêmicos e da interdependência com a vida digna dos cidadãos, com o objetivo de alcançar sustentabilidade na Cidade. Há algum inscrito? (Palmas) Portanto, está considerada a audiência pública ao PLO 05/2015.

Tem a palavra o nobre Vereador José Police Neto.

O SR. JOSÉ POLICE NETO – Sr. Presidente, para a organização dos nossos trabalhos, amanhã haverá uma reunião extraordinária convocada para às 13h neste plenário. Nós temos alguma confirmação dos convidados?

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Às 13h. Temos a confirmação de representantes das Secretarias que eu já mencionei. Mandarão representantes a Secretaria do Verde e do Meio ambiente, a Secretaria de Mobilidade e Transporte, a Secretaria de Saúde, a Secretaria de Inovação Tecnológica, a Cetesb, a Companhia Ambiental do Estado de São Paulo, a São Paulo Transportes, ABVE, Associação Brasileira de Veículos Elétricos, a IEMA, Instituto de Energia e Meio Ambiente e a Associação Brasileira para Qualidade Acústica.

O SR. JOSÉ POLICE NETO – Sr. Presidente, eu tenho um requerimento protocolado na sexta-feira da semana passada, que pode ser deliberada amanhã, em virtude de ser uma reunião extraordinária.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Perfeitamente.

O SR. JOSÉ POLICE NETO – Sr. Presidente, pergunto se a gente pode abrir os nossos trabalhos amanhã, deliberando esse requerimento e outros, para que a gente possa dar respostas objetivas a esse requerimento, que trata da proposta apresentada pelo Executivo, de ocupação do espaço Campos Eliseos- Luz, que, para todos nós, é uma boa e grande novidade, na medida em que o que se espera mesmo é uma transformação efetiva daquele território, mas pouco ainda sabemos do projeto de verdade. Temos aqui um desejo de receber as informações, para que a gente possa amanhã, na reunião extraordinária, votar o requerimento e trazer informações não só para os Vereadores, mas para muitos moradores da região, que, nos últimos dias, foram assustados com intensa movimentação, sem saber, ao certo, o que está acontecendo. Todos apoiam uma grande transformação na Luz.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Perfeitamente.

Abriremos amanhã a reunião extraordinária, votando requerimento.

Em não havendo mais nada a ser tratada, está encerrada esta audiência pública da Comissão de Política Urbana, Metropolitana e Meio Ambiente.

Segue em juntado S, nesta data documento(s)
e papel de informação rubricado S sob folha(s)
n.º 103 A 112 Em 09/10/2017
Inamar Alves de Sousa Jr.
RF 101.204 - SGP-12



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

SECRETARIA GERAL PARLAMENTAR
Secretaria de Registro Parlamentar e Revisão

COMISSÃO DE POLÍTICA URBANA, METROPOLITANA E MEIO AMBIENTE

PRESIDENTE: SOUZA SANTOS

TIPO DA REUNIÃO: AUDIÊNCIA PÚBLICA.

LOCAL: Câmara Municipal de São Paulo

DATA: 30/08/2017

OBSERVAÇÕES:

- Notas taquigráficas sem revisão
- Intervenção simultânea ininteligível/inaudível
- Documento lido a ser encaixado pela Secretaria da Comissão

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Boa tarde a todos e a todas.

Na qualidade de Presidente da Comissão de Política Urbana, Metropolitana e Meio Ambiente, declaro abertos os trabalhos da 16ª audiência pública, do ano 2017.

Presentes os Srs. Vereadores Eduardo Matarazzo Suplicy, Edir Sales, Paulo Frange e Souza Santos, e nos prestigiando com a presença, o nobre Vereador Atilio Francisco.

Esta audiência vem sendo publicada no *Diário Oficial da Cidade* diariamente, desde o dia 29 de agosto de 2017; no Jornal *O Estado de S. Paulo*, dia 29/08/2017, e no Jornal *Folha de S. Paulo*, no dia 30/08/2017.

Informo que esta reunião está sendo transmitida através do Portal da Câmara Municipal de São Paulo, no endereço www.camara.sp.gov.br, no link *Auditórios On Line*.

Antes de entrarmos nos itens de nossa pauta, temos alguns comunicados. Amanhã, dia 31/08, às 13 horas, esta Comissão fará uma reunião extraordinária para abordar a questão do regime de concessão e permissão do serviço de transporte público, atendendo ao requerimento nº 43/2017, de autoria do Vereador Paulo Frange. Os convidados: Secretário de Transporte Sérgio Henrique Passos Avelleda, Presidente da SPTrans; José Carlos Nunes Martinelli, Presidente do Tribunal de Contas do município; Conselheiro Dr. Roberto Braguim. Todos confirmaram a presença.

A reunião está agendada para acontecer no Salão Nobre, do 8º andar. Consulto os senhores membros sobre se há alguma objeção, quanto à transferência para a Sala Oscar Pedrosa Horta, no 1º subsolo, uma vez a CPI da Dívida Ativa está solicitando a alteração. Eles farão a arguição de 9 convidados e o espaço reservado está pequeno para eles.

Daqui a pouco trataremos desse assunto.

O SR. EDUARDO MATARAZZO SUP LICY – O objeto é sobre transporte, mas o que é mesmo? Por favor.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) - É regime de concessão e permissão do serviço de transporte público, do nobre Vereador Paulo Frange. Amanhã, às 13:00 horas.

O nosso segundo assunto é a audiência pública sobre a concessão dos terminais de ônibus e outros terminais, no âmbito do Plano de Desestatização, que seria realizado nessa sexta-feira, às 10:00 horas, está cancelada. O tema foi abordado no último dia 25/08, pela CCJ, e não decorreu tempo considerável para voltar o assunto. Eu falei com o Sr. Wilson Poit, ainda há pouco, e ele concordou e achou importante cancelarmos essa reunião, Srs. Membros, porque nós tivemos uma audiência pública agora, no dia 25, e ainda o tempo é muito curto, né, para que nós fizemos outra audiência pública. Seria na sexta-feira. Está cancelada.

Terceiro assunto lembrando que está mantida a audiência pública requerida, pelo requerimento 53/2017, de autoria do nobre Vereador Eduardo Suplicy, agendada para sexta-feira, dia 01/09, às 18:00 horas, no Auditório Externo Freitas Nobre, sobre o tema.

Vereador Suplicy tem alguma questão?

O SR. EDUARDO MATARAZZO SUP LICY – Sobre o tema?

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – O tema é sobre a questão da Participação Social da Cidade de São Paulo e os Reflexos do Decreto 57.792, de 21/07/2017 e Decreto 57.808, de 26/07/2017, na atuação dos conselhos participativos municipais. Era isso mesmo, Vereador?

O SR. EDUARDO MATARAZZO SUP LICY – Sim. Exatamente. Pela seguinte razão: durante o Governo Fernando Haddad houve como que uma atenção muito grande, com respeito a todos os conselhos de participação, de tal maneira que, seja nas prefeituras regionais, seja por assuntos... Houve uma série de formação de possibilidades de, inclusive, os cidadãos serem eleitos para representarem a população nesses conselhos de participação. E, recentemente, o Prefeito João Dória tomou medidas que reduzem bastante essa possibilidade de participação, inclusive, por vezes, com designação de pessoas, e não propriamente de eleição.

E, então, há uma vontade muito grande de munícipes de debater esse assunto. Eis a razão pela qual foi feita esta sugestão de audiência, para que se dialogue sobre como aperfeiçoar a forma, segundo a qual os paulistanos poderão estar influenciando nas decisões do Prefeito, de seu Secretário e de nós, Vereadores.

Todos nós sabemos bem que a democracia é o sistema pelo qual a população pode, efetivamente, escolher os seus governantes e votar, portanto, no Prefeito, nos Vereadores.

Mas, além disso, que haja instrumentos para que continuamente o povo possa estar influenciando as decisões dos que são eleitos. Eis porque a importância dos conselhos de participação.

É esse o tema, Presidente Souza Santos.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) - Muito obrigado, Vereador Suplicy.

Passemos, portanto, aos itens da pauta.

Item número um, Vereador Fabio Riva...

O SR. EDUARDO MATARAZZO SUP LICY – Pela ordem, Sr. Presidente.

Só para lembrar que eu havia, na semana passada, apresentado em pé de pauta, um requerimento sobre a questão das cooperativas e de material reciclado. Fui informado que ficou para ser apreciado na próxima reunião. Então, só queria assegurar que, de fato, na próxima reunião da semana que vem, seja apreciado da semana que vem um ser apreciado esse requerimento.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Na semana que vem, apreciaremos o seu requerimento. Muito obrigado.

Item número 1. “PL 548/10, Vereador Alfredinho. Dispõe sobre a criação do Parque Ecológico Ilha do Bororé, e dá outras providências”. De acordo com o autor, a propositura tem como objetivo transformar uma área atualmente subutilizada em um plano de visitação turística, desenvolvendo a vocação de nossa cidade como toda a sua diversidade, da opção de turismo e lazer, por meio da criação de um parque público, garantido que seja mantida integralmente a biodiversidade existente naquele local.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) - Em discussão. Encerrada a discussão. Seja dada como realizada a audiência pública do item de número um.

Item nº 2. Eu queria solicitar aos Srs. Vereadores fizessemos só a leitura da ementa. Vereador Paulo Frange, por gentileza, a leitura do item nº 2.

O SR. PAULO FRANGE – Dispõe sobre diretrizes gerais para preservação do patrimônio, cultural, ambiental da cidade de São Paulo. Vereadores Claudio Fonseca e José Police Neto. PL 317/2011. Inclui diretrizes para preservação do patrimônio, cultural, ambiental da cidade com fundamentos nos princípios estabelecidos pela Constituição Federal do Brasil e na Lei Orgânica do Município de São Paulo.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Em discussão. (Pausa) Encerrada a discussão. Seja dada como realizada a audiência pública do item nº 2.

Vamos ao item nº 3, é PL 93/2012, Vereador Ricardo Teixeira, do PROS. Autoriza a exploração de publicidade nos vidros traseiros nos táxis da cidade de São Paulo e dá outras providências. Segundo o autor, a medida visa gerar receita adicional para os taxistas.

Em discussão. (Pausa) Encerrada a discussão. Seja dada como realizada a audiência pública do item nº 3.

O SR. PAULO FRANGE – Pela ordem, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Pela ordem Vereador Paulo Frange.

O SR. PAULO FRANGE – Gostaria de registrar aqui minha preocupação com a Lei Cidade Limpa e também a possibilidade de encaminhar esse projeto ao Sr. Prefeito, uma vez que estamos falando de desestatização. Eventualmente, como se trata de uma concessão do serviço de taxi, poderia tratar isso dentro de uma legislação que pudesse ter participação do Município.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Registrados os comentários do Vereador Paulo Frange.

Vamos ao item nº 4, Vereadora Edir Sales, por favor, faça a leitura.

A SRA. EDIR SALES – Item nº 4, é o PL 898/2013, de autoria do Vereador Eduardo Tuma, do PSDB. Altera os artigos 18 e 44 da Lei 14.223 de 26 de setembro de 2016 e dá outras providências, referentes aos anúncios publicitários afixados nos topos dos edifícios que tenham seus projetos aprovados pela Comissão de Proteção à Paisagem Urbana, CPPU. Está lido, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Em discussão. (Pausa) Encerrada a discussão. Seja dada como realizada a audiência pública do item nº4.

Item nº 5, Vereador Eduardo Matarazzo Suplicy, faça a leitura.

O SR. EDUARDO MATARAZZO SUP LICY – Pois não. Do Vereador George Hato, do PMDB, é o PL 127/2014 que dispõe sobre a venda, reprodução e criação de animais domésticos no âmbito do Município de São Paulo e dá outras providências.

A propositura tem por objetivo regulamentar a venda, a reprodução, a criação de animais domésticos, visando a sua proteção com relação aos maus tratos sofridos em estabelecimentos sem o mínimo de estrutura para tais procedimentos.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) - Em discussão. (Pausa) Encerrada a discussão. Seja dada como realizada a audiência pública do item nº 5.

Item nº 6, Vereador Fabio Riva.

A SRA. EDIR SALES – Pela ordem, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Pela ordem Vereadora Edir Sales.

A SRA. EDIR SALES – Inclusive esse projeto quero registrar aqui, do nobre Vereador George Hato, ele é muito importante e gostaria de pedir para falar, depois, com o Vereador George Hato para pedir-lhe a coautoria, porque ele tem alcance muito grande, pois regulamenta a venda, a reprodução e a criação de animais domésticos. É um assunto que retrata os problemas que temos enfrentado no Município de São Paulo.

Falarei com o nobre Vereador pela coautoria desse projeto.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Muito bem. Item nº 6, por favor, Vereador Fabio Riva.

O SR. FABIO RIVA – É o PL 548/2014, do Vereador Andrea Matarazzo, e coautoria deste Vereador Fabio Riva. Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso da Etiqueta Nacional de Conservação de Energia, ENCE, nos projetos de edificações públicas municipais novas ou que recebam retrofit.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) - Em discussão. (Pausa) Encerrada a discussão. Seja dada como realizada a audiência pública do item nº 6.

Item nº 7.

O SR. FABIO RIVA - Sr. Presidente, só queria fazer um breve comentário com relação a esse PL, sobre a obrigatoriedade do uso da Etiqueta Nacional, porque, na verdade, o que estamos buscando com isso? Buscamos no campo das soluções de eficiência energética, principalmente nos próprios públicos, temos um potencial muito grande desse, de redução do consumo de energia.

E mais ou menos como acontece com a geladeira, normalmente vemos muito na geladeira aquela etiqueta e o Poder Público, até já existe uma Lei Federal, principalmente, que já regulamenta isso e que, efetivamente, nos próprios públicos novos, ou naqueles que vão receber retrofit um selo de eficiência energética, ou seja, o Poder Público tem de dar o passo, principalmente para sensibilizar todas as novas edificações terem essa condição de minimar o impacto, seja ele na questão da energia, mas também da questão dos usos desses imóveis.

Vou dar o exemplo da Câmara Municipal de São Paulo. Estou pedindo para a assessoria fazer um levantamento, temos esses ar condicionados antigos, que, efetivamente, têm um gasto muito grande de energia. Então estou fazendo um estudo para ver o quanto nós conseguimos reduzir, ou qual a etiqueta que receberíamos hoje. Então é algo que vem inovando, de uma forma geral, no País, isso já tem em outros países do mundo, mas aqui no Brasil já tem uma Lei Federal, então, por isso, da importância de darmos um passo e tornar possível o controle desse crescimento do consumo de energia nas edificações. Então essa redução é importante de uma forma geral também para o meio ambiente.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Muito bem. Realizada a audiência pública do item nº 6. Vamos ao item nº 7. PL 561/2014, do Vereador Natalini. Dispõe sobre materiais para sacolas plásticas no âmbito do Município de São Paulo e dá outras providências. Veda a utilização de resinas plásticas de tipo oxibiodegradável na confecção de sacolas plásticas, estabelecendo ainda que o acondicionamento dos resíduos compostáveis deverá ser feito em sacolas plásticas biodegradáveis que indique tal condição e contenham a seguinte instrução: não dispõe com plástico reciclável como lixo comum ou com resíduos orgânicos se forem destinados à compostagem.

Em discussão. (Pausa) Encerrada a discussão. Seja dada como realizada a audiência pública do item nº 7.

Item nº 8, Vereadora Edir Sales, por favor.

A SRA. EDIR SALES – É o PL 17/2015, Vereador Toninho Vespoli, do PSOL. Dispõe sobre a declaração de utilidade pública o imóvel localizado na rua Sabbado D'Angelo, 657, no Município de Itaquera, para construção de equipamento cultural.

V.Exa., quer que eu leia as explicações?

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Pode ser.

- É lido o seguinte (Justificativa ao PL 017/2015)

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) - Em discussão. (Pausa) Encerrada a discussão. Seja dada como realizada a audiência pública do item nº 8.

O SR. PAULO FRANGE – Pela ordem, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Sr. Presidente, essa área do Sabbado D'Angelo, na Lei da Zoneamento, nós tomamos uma atitude no sentido de protegê-la. E demarcamos essa área como Zepam, dada a grande quantidade de área verde que tem nesse quadrilátero, numa área extremamente importante. Isso pertence a uma instituição sem fim lucrativo e eu não entendo que transformá-la em utilidade pública possa trazer qualquer tipo de benefício. A figura da transferência de potencial construtivo nas áreas da Zepam com certeza remunera e remunera muito bem esse espaço.

Nós tratamos isso com todos esse cuidado, porque nós não podemos pegar uma área privada dessa, num lugar nobre como essa, marcar como Zepam, e dane-se o pessoal. Não. Com a figura da transferência de potencial construtivo, eles vão ter com certeza a remuneração suficiente para que possa manter essa área. E é uma das áreas mais lindas que temos na região ali, daquele perímetro do centro de Itaquera, fica perto da Subprefeitura, da Sabbado D'Angelo. Portanto, transformar em utilidade pública, desapropriar isso daqui a preço de Zepam é 20 reais o metro. Então não traz nenhum benefício. Talvez, quando foi apresentado o projeto, ele estava exatamente naquele momento em que nós estávamos tratando do assunto.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Em 2015.

O SR. PAULO FRANGE – Eu vou sugerir ao Vereador Toninho Vespoli que a gente possa, eventualmente, trazer os representantes, conversar com eles e orientá-los no sentido de que eles podem continuar com o patrimônio e vender potencial construtivo, porque, na verdade, como Zepam, passaram a ter um coeficiente de aproveitamento 0,1. Não foram poucas as tentativas de deixar essa área como eixo, como zona misto e tudo, porque seria, com certeza, agredida pelos consultores da região e seria totalmente verticalizada, e seria de altíssimo custo essa área, que não era muito nobre. Portanto, eu vou conversar com o Vereador Toninho Vespoli. A gente pode ajudar essa instituição no sentido de que eles possam fazer essa transferência de potencial construtivo, e a gente continuar ganhando essa área verde lindíssima que tem lá.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Vereador Paulo Frange, por favor, faça a leitura do item nº 9.

- “PL 18/2015, do Vereador Natalini. ESTABELECE O PROGRAMA DE REAPROVEITAMENTO DE ÁGUAS DE DRENAGEM SUBTERRÂNEA (PROSUB) E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS”.

O SR. PRESIDENTE (Paulo Frange) – Ela estabelece toda a atividade de construção civil e imobiliária que seja (Ininteligível) pequenas, que (Ininteligível) lençol freático seja obrigado a captar, armazenar e utilizar no empreendimento. Cabe observar que a Lei 16.174/2015 já criou o Prosub, com o mesmo propósito do PL 18/2015.

Sr. Presidente, eu vou fazer uma declaração de um minuto porque esse assunto foi exaustivamente discutido em 2013, quando tratávamos da Operação Urbana Água Branca, onde tentamos deixar que, ao longo do eixo do Tietê, nós não permitíssemos, subsolos em número maior do que um, porque ficaria, inclusive, abaixo de todo o lençol freático, inclusive abaixo do nível do rio Tietê, e nós estaríamos agredindo ainda mais o processo.

Esse projeto é muito interessante, muito importante, e deve prosperar, para que a gente possa votar.

Há uma consulta pública aqui, e é bom que avise o Vereador Natalini que quem tiver sugestões para a Operação Urbana Água Branca que faça agora ou cale-se para sempre. É até dia 5. Portanto, essa é uma sugestão muito interessante. Vamos ter ali, com certeza, investimentos astronomicamente altos na região, porque daqui a pouco vai começar a vender Cepac de verdade, porque tudo que foi construído lá até agora foi ainda na outorga antiga que tinha na lei de 95, e a gente pode, eventualmente, aprimorar um pouco o que a gente não conseguiu naquela época muito mais por forças ocultas do que propriamente por forças técnicas.

Esse projeto é bastante interessante. Acho importante fazer esse registro. E vamos alertar o Vereador Natalini que é uma sugestão muito boa para as operações urbanas que vêm aí, ainda mais agora, que nós vamos falar do Jurubatuba, que vai estar tudo com o lençol freático lá, é tão superficial que borbulha água no chão em alguns lugares.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Encerrada a discussão. Seja dada como realizada a audiência pública do item nº 9.

Passemos ao item nº 10, cuja leitura será feito pelo Vereador Suplicy.

- “PL 35/2015, do Vereador Natalini. DISPÕE SOBRE A PROIBIÇÃO DE ISOPOR EM EMBALAGENS DE ALIMENTOS E COPOS TÉRMICOS NO ÂMBITO DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS”. **O SR. PRESIDENTE (Souza Santos)** – Para discutir, tem a palavra a Sra. Silvia Piedrahita, da Platividade.

A SRA. SILVIA PIEDRAHITA – Obrigada. Boa tarde a todos.

Não é a primeira vez que eu estou aqui conversando sobre esse assunto; vou, de novo, fazer a minha catequese sobre o assunto.

O EPS, para quem conhece, é o isopor. Na verdade, aquelas bandejinhas de frios na padaria ou de lanche são EPS, que é poliestireno expandido, é a mesma matéria-prima da caneta BIC, só que é outro processo de transformação. É um material 100% reciclável, que, coletado, separado e enviado para a reciclagem, vira uma infinidade de novos produtos.

É importante mencionar que, por exemplo, Nova Iorque, acho que em janeiro de 2015, ou 2016, não consigo lembrar, soltou uma lei que proibia o uso de EPS no município de Nova Iorque. E o que aconteceu logo na sequência? O setor industrial chegou na Prefeitura, mostrou a infraestrutura que existia para a coleta desse material, para a reciclagem, no que se transformavam essas embalagens, e, com isso, essa lei foi revogada. Isso não foi divulgado aqui no Brasil. Ou seja, esse tipo de informação não chega, chega a informação de que Nova Iorque baniu, e aí, digamos, há um movimento de seguir – “Bom, se foi feito lá assim, aqui é bom”. Muitas vezes, a intenção da pessoa é positiva, mas tem o desconhecimento de causa, há o desconhecimento da reciclabilidade do material.

Inclusive, é importante mencionar que a Câmara Municipal de São Paulo é um exemplo, pois é a primeira casa legislativa do país que tem um ponto de entrega voluntária para esse tipo de material aqui na Câmara Municipal, dando um super apoio inclusive à população, no comércio e no entorno, que pode descartar, aqui na Câmara Municipal, esse material para ser enviado para uma cooperativa que vai comercializar e vai fazer com esse material um sem-fim de produtos reciclados. Por exemplo, só para mostrar alguns para vocês: essas molduras, rodapés e perfis com esse material reciclado. Então é uma pena.

Não tem como não se posicionar contrariamente ao PL nesse aspecto. Ou seja, o PL peca por desconhecer justamente esse lado da reciclabilidade do material, e de todo o benefício que ele pode trazer depois do uso inicial. Ok. Ele teve o seu uso, foi descartado corretamente, foi para a reciclagem, virou um novo produto.

Por hoje, é só. A gente deixou aqui no material um estudo sobre a segurança alimentar desse produto. Na verdade, é um produto que não só no Brasil, como nos Estados Unidos e na Europa ele é aprovado para contato com alimentos; não apresenta nenhum risco à saúde humana de consumir um alimento que foi embalado nesse tipo de produto. E isso é atestado pela Anvisa, pelo FDA e pelos outros órgãos oficiais, como ministério de saúde de outros países, inclusive no Mercosul. Então não tem uma restrição no sentido alimentar para a segurança da saúde da população; ele é permitido; 100% reciclável como todos os outros plásticos. Ou seja, se houver uma gestão correta dos resíduos sólidos urbanos – e aí não

somente para o EPS –, ele pode se transformar em qualquer um desses produtos ou uma infinidade de outros, como todos os materiais recicláveis.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Tem a palavra o Vereador Paulo Frange.

O SR. PAULO FRANGE – Sr. Presidente, nós recebemos esse material da Sra. Silvia e o pessoal que nos procurou. O Secretário Natalini, naquela ocasião, não estava na Câmara; e nós já dialogamos com o Secretário, que está convencido da possibilidade de fazer uma mudança no projeto, e já tem um substitutivo que vai ser apresentado. Então vamos compor um substitutivo para não ficar com a situação de banir o isopor, e, sim, educar e tratar a reciclagem. Nós recebemos muito mais material reciclado da dona Silvia, que realmente impressionada muito o que se pode fazer, e vamos apresentar esse substitutivo. Gostaria, então, de ser relator, quando esse projeto chegasse, para que a gente pudesse apresentar o substitutivo.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Perfeito; você já é relator.

O SR. PAULO FRANGE – Já está conosco? Então vamos apresentar o substitutivo na forma como o Vereador Natalini sugeriu.

O SR. EDUARDO MATARAZZO SUPPLY – Eu só queria compreender melhor, porque a propositura pretende vedar o isopor, mas e o que está sendo apresentado aqui, que você está apresentando, é outra coisa?

A SRA. SILVIA PIEDRAHITA – Não, é material feito com isopor reciclado.

P – Ah, certo.

R – Essa régua, inclusiva; e há um sem fim de aplicações, como mobiliário, decks, banheira. Tem muitos produtos que podem ser feitos com esse isopor reciclado.

P – Muito bem, só para esclarecer bem. Obrigado.

R – Imagina, que é isso. Boa tarde a todos. Obrigada pela atenção.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Está encerrada a discussão. Seja dada como realizada a audiência pública do item 10.

Passemos ao item nº 11, que será lido pelo Vereador Fabio Riva.

- PL 144/2015, do Vereador Natalini. "Dispõe sobre intervenções no curso e leito de córregos e talwegues no âmbito do Município de São Paulo e dá outras providências."

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Em discussão. Encerrada a discussão. Seja dada como realizada a audiência pública do PL 144/2015, do Vereador Natalini.

Passemos ao item nº 12, que será lido pelo Vereador Paulo Frange.

- "PL 304/2015, do Vereador Ricardo Teixeira. DISPÕE SOBRE O DESCONTO NO IPTU ATRAVÉS DE CRÉDITO ADQUIRIDO PELO MUNICÍPE NA TROCA DE MATERIAL RECICLADO ("CRÉDITO VERDE") E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS."

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Em discussão. Encerrada a discussão. Seja dada como realizada a audiência pública do PL 304/2015, do Vereador Ricardo Teixeira.

Passemos ao item nº 13.

- "PL 616/2015, do Vereador Natalini. PROÍBE O USO DE HERBICIDAS SINTÉTICOS NO TERRITÓRIO DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS."

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Em discussão. Encerrada a discussão. Seja dada como realizada a audiência pública do PL 616/2015, do Vereador Natalini.

Tem a palavra o Vereador Paulo Frange.

O SR. PAULO FRANGE – Esse do herbicida, do Vereador Natalini, que o senhor leu agora. Então, esse projeto nós vamos tratar também com o Vereador Natalini, tentar construir um substitutivo. A capina química, dentro das cidades, feita com o rigor que pode ser feito, inclusive ajustado com o Ministério Público do Meio Ambiente, é um grande avanço, sem o menor risco de aplicação. "Não" existem herbicidas que não tenham o menor risco de aplicação, desde que em mãos competentes e treinadas, não valer para tudo. Mas vamos tratar desse assunto com o Vereador Natalini, porque existe uma proposta para poder compor um substitutivo.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Registrada a manifestação do Vereador Paulo Frange. Passemos ao item nº 14, que será lido pela Vereadora Edir Sales.

- "PL 139/2016, do Vereador George Hato. ESTABELECE PARÂMETROS PARA GARANTIA DA SEGURANÇA ENERGÉTICA HOSPITALAR NO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO."

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Em discussão. Encerrada a discussão. Seja dada como realizada a audiência pública do PL 139/2016.

Passemos ao item nº 15, que será lido pelo Vereador Suplicy.

- "PLO 005/2015, do Vereador Eduardo Tuma. INCLUI O 'ART. 180.A' À LEI ORGÂNICA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS."

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Em discussão. Encerrada a discussão. Seja dada como realizada a audiência pública do PLO 005/2015.

Quero registrar a presença do Vereador Dalton Silvano, regimentalista e Vice-Líder do Governo.

Passemos ao item nº 16, que será lido pelo Vereador Fabio Riva.

- "PL 344/2016, do Vereador Paulo Fiorilo. DISPÕE SOBRE A ATUALIZAÇÃO DAS MULTAS PECUNIÁRIAS PREVISTAS NA LEI Nº 13.264 DE 2 DE JANEIRO DE 2002, A INCLUSÃO DE ARTIGO QUE EXTINGUE QUALQUER SUBJETIVIDADE QUE POSSA OCORRER NO ATO FISCALIZATÓRIO E ACRESCENTA TEOR QUE GARANTE SEGURANÇA FINANCEIRA AO MUNICÍPIO."

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Em discussão. Encerrada a discussão. Seja dada como realizada a audiência pública do PL 344/2016.

Passemos ao item 17.

- "PL 480/2016, dos Vereadores Andrea Matarazzo e Aurélio Nomura. ALTERA A REDAÇÃO DOS ARTIGOS 106 E 107 E O QUADRO 4 DA LEI Nº 16.402, DE 22 DE MARÇO DE 2016 (DISCIPLINA O PARCELAMENTO, O USO E A OCUPAÇÃO DO SOLO DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO - SUBCATEGORIA DE USO - INFRA)."

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Em discussão. Encerrada a discussão. Seja dada como realizada a audiência pública do PL 480/2016.

Passemos ao item 18.

"PL 481/2016, dos Vereadores Andrea Matarazzo e Aurélio Nomura. ALTERA A DENOMINAÇÃO DO CAPÍTULO IV DO TÍTULO II - DAS ZONAS, OS ARTIGOS 27, 28, 30, 31, 32 E OS QUADROS 3 E 4 (FOLHAS 8 DE 11 E 9 DE 11), TODOS DA LEI Nº 16.402, DE 22 DE MARÇO DE 2016 (LPUOS), PARA ESTABELECE A CLASSIFICAÇÃO PARA AS ÁREAS COMPONENTES DO SISTEMA DE ÁREAS PROTEGIDAS, ÁREAS VERDES E ESPAÇOS LIVRES (SAPAVEL), NOS TERMOS DO § 4º DO CITADO ARTIGO 27."

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Em discussão. Encerrada a discussão. Seja dada como realizada a audiência pública do PL 481/2016.

Passemos ao item 19, a ser lido pela Vereadora Edir Sales.

- "PL 516/2016, do Vereador Arselino Tatto. INSTITUI E ESTABELECE DIRETRIZES PARA A IMPLANTAÇÃO DO HOSPITAL VETERINÁRIO PÚBLICO CAPELA DO SOCORRO."

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Em discussão. Encerrada a discussão. Seja dada como realizada a audiência pública do PL 516/2016.

Passemos ao item 20, a ser lido pelo Vereador Suplicy.

- "PL 583/2016, dos Vereadores Andrea Matarazzo, Aurélio Nomura e Fabio Riva. DISPÕE SOBRE A PROIBIÇÃO DE CONSTRUIR SUBSOLOS ABAIXO DO NÍVEL DO LENÇOL FREÁTICO E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS."

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Em discussão.

Tem a palavra, pela ordem, o Vereador Paulo Frange.

O SR. PAULO FRANGE (PTB) - (Pela ordem) – Eu vou sugerir que o Fabio Riva, que é uma figura muito (Ininteligível) vai continuar conosco, já que o Vereador Andrea não está aqui.

Mas, na revisão que virá da Lei de Zoneamento, nós vamos ter problemas com relação à aplicabilidade da cota ambiental. Sugerir ao Vereador Riva que busque incluir esse tipo de situação, para que possa reduzir a cota ambiental para aqueles que vão construir. Ou seja, quem não agredir mais do que o lençol freático vai ter redução na cota ambiental. Hoje, essa é uma das situações que a gente não conseguiu também colocar na cota ambiental, mas é uma sugestão muito boa já que o projeto está pronto.

O SR. FABIO RIVA – Eu queria, primeiro, Sr. Paulo Frange, agradecer o Vereador Paulo Frange por essa sugestão bastante pertinente. Acho que precisamos construir juntos, e eu vou precisar do auxílio, principalmente da Comissão, para que possamos construir uma redação importante que venha a contemplar principalmente essa questão da cota. Acho que essas são as considerações. A importância do projeto ficou muito bem colocada pelo Vereador Andrea Matarazzo e pelo Nomura, com os quais sou coautor desse projeto de lei.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – A Assuncion Blanco quer fazer as suas ponderações.

A SRA. ASSUNCION BLANCO – Na realidade, eu vou contar um pouquinho do histórico desse projeto, porque, na gestão anterior, nesta Comissão de Política Urbana, o Ministério Público fez uma série de ofício solicitando que fosse feito algum projeto de lei que abordasse essa questão, em função da quantidade de ações que acabavam chegando ao Ministério Público. Porque, na realidade, o que nós temos é assim: a Lei de Uso e Ocupação do Solo não consegue completar essa abordagem, o Código de Obras também não consegue abordar essa questão na totalidade, porque o que nós temos de problema são os efeitos colaterais das obras referentes a essa questão do lençol freático. Então o que a gente queria com esse projeto é que pelo menos se respeitasse a carta geotécnica do Município, para que tivesse um cuidado maior. Mesmo que a gente tenha que chegar a situações de aumentar um pouquinho do coeficiente de altura das edificações; mas resolveria um problema de efeito colateral e meio ambiente no aproveitamento da água. Muito obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Encerrada a discussão. Seja dada como realizada a audiência pública do PL 583/2016.

Passemos ao item 21, que será lido pelo Vereador Fabio Riva.

- “PL 39/2017, da Vereadora Edir Sales. INSTITUI O PROGRAMA MEU AMIGO ANIMAL E FIXA OUTRAS PROVIDÊNCIAS.”

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Encerrada a discussão. Seja dada como realizada a audiência pública do PL 39/2017.

A SRA. EDIR SALES – Eu acho importante esse projeto. É que essa propositura é como está observado aqui: visa fomentar o bem estar dos cães e gatos abandonados. Para tanto, cria incentivos fiscais para o munícipe que contribuir com tal escopo por meio de adoção de animais e por meio de doação de ração. Vemos muitos cães abandonados, vemos muitas pessoas acolherem os cãezinhos que muita gente nem lembra que o cãozinho na rua é tão importante, e, muitas vezes, o cão fica abandonado. Então é muito importante fazer ações de doação de cães para que não continuem abandonados.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Encerrada a discussão. Seja dada como realizada a audiência pública do PL 39/2017.

Passemos ao item 22, a ser lido pelo Vereador Paulo Frange.

- “PL 114/2017, do Vereador Ricardo Teixeira. DISPÕE SOBRE A IMPLANTAÇÃO DE ASFALTO PERMEÁVEL E REDE DE CAPTAÇÃO DAS ÁGUAS PLUVIAIS NAS RUAS DE SÃO PAULO.”

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Encerrada a discussão. Seja dada como realizada a audiência pública do PL 114/2017.

Passemos ao item 23.

- “PL 173/2017, dos Vereadores Ota, Edir Sales e Rodrigo Goulart. INSTITUI O “PROGRAMA DE CASTRAÇÃO MÓVEL DESTINADO AO CONTROLE POPULACIONAL DE CÃES E GATOS NO MUNICÍPIO.”

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Em discussão.

Tem a palavra a Vereadora Edir Sales.

A SRA. EDIR SALES – Esse projeto é muito importante porque os cães ficam abandonados, e muita gente que tem os cães não têm como pagar uma clínica veterinária para castrar o seu animal. Então esse projeto, virando lei, a Prefeitura deslocará ônibus para as regiões mais periféricas com veterinários, com todo o equipamento, para promover a castração desses animais. Isso porque são muitos animais jogados pelas ruas, e, muitas vezes, com pessoas que tem esses animais, mas que não têm como castrar. É uma questão de saúde pública.

Folha nº 112

do Processo 01-616/2015

Inamar Alves de Sousa Jr.

RF: 101.204

fls. 321

Então eu tenho certeza de que é muito importante esse projeto, e, por isso, eu, o Vereador Ota e o Vereador Rodrigo Goulart estamos pedindo apoio de todos os nossos colegas da Casa.

O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Encerrada a discussão. Seja dada como realizada a audiência pública do PL 173/2017.

Antes de encerrar, quero lembrar que a reunião de amanhã, às 13h, foi transferida para a Sala Oscar Pedroso Horta.

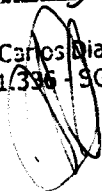
O SR. PAULO FRANGE – Sr. Presidente, transferiu do oitavo para o subsolo, mas o assunto é da maior importância.

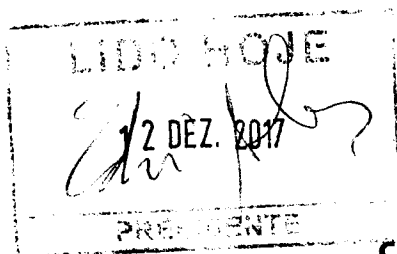
O SR. PRESIDENTE (Souza Santos) – Exatamente.

Nada mais havendo a ser tratado, dou por encerrada essa audiência pública da Comissão de Política Urbana. Tenham todos uma boa tarde.

Segue Juntado, nesta data, documento(s)
o papel de informação rubricado sob folha(s)
113. Em 11/01/18.

João Carlos Dias Chaves
RF. 11/396 - SGP-12





**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Fls. 323
Folha nº 6 do Proc. 113
Nº 616 de 20 15
Felipe Fairbanks Dias
RF. 11.443-860-12
João P. Supervisor
RF. 11.336 - SGP-12

**PARECER CONJUNTO Nº 1937/2017. DAS COMISSÕES
REUNIDAS DE POLÍTICA URBANA, METROPOLITANA E MEIO AMBIENTE; DE
ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA; DE SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL, TRABALHO E
MULHER; E DE FINANÇAS E ORÇAMENTO SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 616/2015.**

De autoria do nobre Vereador Gilberto Natalini, o presente projeto de lei "*proíbe o uso de herbicidas sintéticos no território do município de São Paulo e dá outras providências*".

Segundo a justificativa, o projeto objetiva "*vedar a utilização de herbicidas sintéticos conforme preconizado pela Anvisa desde 2003*", na medida em que o órgão aponta a falta de segurança para aplicações urbanas devido ao risco de contaminação de pessoas, águas superficiais e de corpos d'água, com prejuízo para a fauna aquática e a avifauna.

A Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa manifestou-se pela **legalidade** do projeto, na forma de um **substitutivo**.

Considerando a importância da iniciativa em apreço em razão das contribuições que poderão dela advir à melhoria das condições ambientais no Município, a **Comissão de Política Urbana, Metropolitana e Meio Ambiente** manifesta-se **favoravelmente** a sua aprovação, na forma do **substitutivo** aprovado pela Comissão de Constituição, Justiça e Participação Legislativa.

A **Comissão de Administração Pública**, no âmbito de sua competência, reconhece o caráter meritório da proposição e consigna seu voto **favorável** ao projeto, na forma do **substitutivo** aprovado pela Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa.

A **Comissão de Saúde, Promoção Social, Trabalho e Mulher**, diante dos aspectos que lhe compete analisar, entende que a proposição merece prosperar, posicionando-se **favoravelmente** a sua aprovação, nos termos do **substitutivo** aprovado pela Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa.

Quanto ao aspecto financeiro, a **Comissão de Finanças e Orçamento** nada tem a opor, posicionando-se com parecer **favorável** à proposição, na forma do **substitutivo** aprovado pela Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa.

Sala das Comissões Reunidas, em 12/12/2017

COMISSÃO DE POLÍTICA URBANA, METROPOLITANA E MEIO AMBIENTE

Camilo Cristóforo

Dalton Silvano

Edir Sales

Souza Santos

Fábio Riva

Eduardo Matarazzo Suplicy

Paulo Frange

Relatório 1937/2017



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

PL nº 616/2015

COMISSÃO DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

Alfredoinho

Toninho Paiva

Fernando Holiday

André Santos

Gilson Barreto

Antonio Donato

Patrícia Bezerra

COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL, TRABALHO E MULHER

Adriana Ramalho

Rute Costa

Ndemi Nonato

Gilberto Nascimento

Milton Ferreira

Juliana Cardoso

Sâmia Bomfim

COMISSÃO DE FINANÇAS E ORÇAMENTO

Jair Tatto

Atílio Francisco

Ricardo Nunes

Aurélio Nomura

Ota

Rodrigo Goulart

À SGP 21

Isaac Felix

Reginaldo Tripoli

Zé Turin

São Paulo

15/01/2018
Caio C. M. de Oliveira
Técnico Administrativo
RF 11.276

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE REGISTRO PARLAMENTAR E REVISÃO - SGP.4
NOTAS TAQUIGRÁFICAS SEM REVISÃO FINAL

Folha nº 114 de 2015
Sessão: 096-SE
DATA: 12/12/2017
FL: 156 DE 181

– “PL 616/2015, do Vereador NATALINI (PV). Proíbe o uso de herbicidas sintéticos no território do Município de São Paulo e dá outras providências. FASE DA DISCUSSÃO: 1ª. Aprovação mediante voto favorável da maioria simples. HÁ SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E LEG. PARTICIPATIVA.”

O SR. PRESIDENTE (Eduardo Tuma - PSDB) – Há sobre a mesa parecer, que será lido.

- É lido o seguinte: (Parecer PL 616/15)

O SR. PRESIDENTE (Eduardo Tuma - PSDB) – Em discussão. Não há oradores inscritos; está encerrada a discussão. A votos o Substitutivo da Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa ao PL 616/15. Os Srs. Vereadores favoráveis permaneçam como estão; os contrários, ou aqueles que desejarem verificação nominal de votação, manifestem-se agora.

O SR. FERNANDO HOLIDAY (DEM) - (Pela ordem) – Registre-se meu voto contrário.

O SR. RODRIGO GOULART (PSD) - (Pela ordem) – Registre-se meu voto contrário.

O SR. PRESIDENTE (Eduardo Tuma - PSDB) – Registrem-se os voto contrário dos Vereadores Fernando Holiday e Rodrigo Goulart. Aprovado em primeira discussão, volta em segunda.