



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

PROJETO DE LEI 640/2015 DE 16/11/2015

Promovente:

Ver. ANTONIO DONATO (PT)

Ementa:

INSTITUI A OBRIGATORIEDADE DE FIXAÇÃO DE CAIXAS COLETORAS, NAS FARMÁCIAS E DROGARIAS PARA OS CONSUMIDORES RETORNEM RESÍDUOS SÓLIDOS PROVENIENTES DE SAÚDE COMO: EMBALAGEM PRIMÁRIA, INSTRUMENTOS PERFURO-CORTANTES (AGULHAS, SERINGAS E AMPOLAS DE VIDRO), EVENTUAIS SOBRAS DE MEDICAMENTOS E MEDICAMENTOS VENCIDOS.

Observações:

Arquivado em ____/____/____

Chefe de Seção



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

VEREADOR DONATO

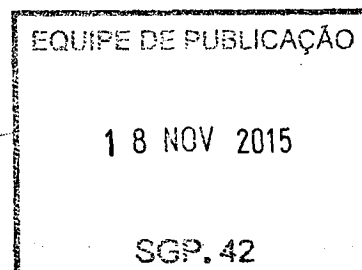
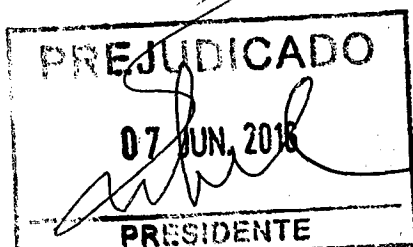
autuado em 30/09/2015 00:00:00.
Folha nº 01 do proc.
Nº 01-640 de 15
Adelina Cicova - Ass. Parlamentar
R\$ 103.400

38

PROJETO DE LEI Nº /2015

PL
640/2015

"Institui a obrigatoriedade de fixação de caixas coletoras, nas farmácias e drogarias para os consumidores retornem resíduos sólidos provenientes de saúde como: embalagem primária, instrumentos perfuro-cortantes (agulhas, seringas e ampolas de vidro), eventuais sobras de medicamentos e medicamentos vencidos."



A Câmara Municipal de São Paulo DECRETA:

Art. 1º - Fica instituída a obrigatoriedade de fixação de caixas coletoras, nas farmácias e drogarias para os consumidores retornem resíduos sólidos provenientes de saúde como: embalagem primária, instrumentos perfuro-cortantes (agulhas, seringas e ampolas de vidro), eventuais sobras de medicamentos e medicamentos vencidos.

§1º - Considera-se embalagem primária ou embalagem de venda, qualquer embalagem que esteja em contato direto com o produto e que tenha contato direto com o consumidor final no ponto de compra.

§2º - O acondicionamento desses produtos deverá ser feito em sacos brancos resistentes à ruptura e vazamento devendo ser respeitado o limite de peso de cada saco, além de ser proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento. Os resíduos perfuro-cortantes deverão ser

CMSP - SEP.22 - 16/11/2015 - 14:50 - 001628 - 1/2

Segue(m) em anexo a esta data,
documentação sob nº
2 a 3 ...
sob nº 4 ... 19.11.15.
Ass: 

Adelina Cicone
Assistente Parlamentar
Registro 100.406



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

VEREADOR DONATO

autuado em 30/09/2015 00:00:00.
Folha nº 02 de 03
Nº 01.640 fls. 3
Adelina Cicora
RF 100 406

acondicionados em recipientes resistentes à punctura, ruptura e vazamento.

Art. 2º - Fica instituído como forma prioritária de destinação destes produtos, o sistema de logística reversa, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana, diretamente para os fabricantes, importadores e distribuidores.

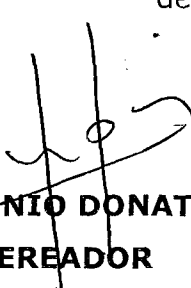
Paragrafo único – Na falta do sistema de logística reversa, caberá ao serviço público de limpeza urbana a coleta e destinação correta desses resíduos, em conformidade a Lei Municipal nº 13.478/02.

Art. 3º - O descumprimento desta Lei ensejará em uma Multa de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) que se reverterá a favor do Fundo Municipal de Limpeza Urbana.

Art. 4º - Caberá a AMLURB – Autoridade Municipal de Limpeza Urbana a fiscalização e regulamentação desta Lei em 60 (sessenta) dias, contados da sua publicação.

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

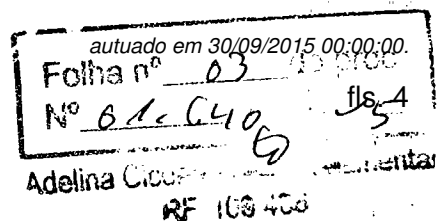
Sala das Sessões, de de 2015.


ANTÔNIO DONATO
VEREADOR



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

VEREADOR DONATO



JUSTIFICATIVA

Considerando que a Lei Municipal nº 13.478/02 estabelece uma política municipal dos resíduos sólidos de serviços de saúde;

Considerando os princípios da POLÍTICA NACIONAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS - LEI FEDERAL Nº 12.305 DE 02/08/2010;

Considerando que a **LOGÍSTICA REVERSA** é o instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado pelo **conjunto** de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada;

Considerando que a cidade de São Paulo não dispõe atualmente de legislação específica para o descarte dos resíduos sólidos provenientes da saúde por parte da população que é consumidor final;

Considerando que o descarte aleatório desses resíduos é feito atualmente por grande parte das pessoas no lixo comum ou na rede pública de esgoto, é urgente um marco regulatório municipal para atender tais demandas da população consumidora final.

Deste modo propomos projeto de Lei que: *“institui a obrigatoriedade de fixação de caixas coletoras, nas farmácias e drogarias para os consumidores retornem resíduos sólidos provenientes de saúde como: embalagem primária¹, instrumentos perfuro-cortantes (agulhas, seringas e ampolas de vidro), eventuais sobras de medicamentos e medicamentos vencidos.”*

Solicito aos meus nobres pares a aprovação da propositura.

¹ Embalagem primária (ou embalagem de venda): qualquer embalagem que esteja em contato direto com o produto e que tenha contato direto com o consumidor final no ponto de compra.

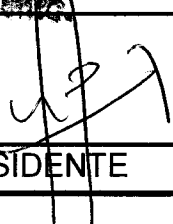


**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Papel para informação, rubricado como folha nº 04

do processo nº 01- PL 640 de 2015., 19/11/15 (a)

Adelina Cicone
Assistente Parlamentar
Registro 100 406

LIDO HOJE
ÀS COMISSÕES DE:
<u>18 NOV 2015</u>
<u>Const., Just. e Leg. Particid.</u>
<u>Pol. Urb., Metrop. e Meio Amb.,</u>
<u>Administração Pública,</u>
<u>Trean., Transp., At. Econ., Tur., Lcz. e Esporte,</u>
<u>Saúde, Prom. Soc., Trab., Idoso e Mulher,</u>
<u>Finanças e Orçamento</u>
 PRESIDENTE

À Procuradoria – Setor de Pesquisa e Assessoria de Análise Prévia das Proposituras
Efetuada a autuação, encaminho os presentes autos para prosseguimento.

19/11/15


Solange Fainone dos Santos
Secretária de Apoio Legislativo
SGP. 2

Antonio Isoldi Caleari

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

RECEBIDO NA PROCURADORIA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
 SETOR DE PESQUISA E ACESSORIA DE ANÁLISE PRÉVIA DAS PROPOSITURAS
 EM 19/11/15 AO 17 HS
 POR Al
 DATA 09/12/15 AS 17H ASS: Cina

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
 Seguem juntado(s) o(s) documento(s) do
 fls. 05/124. S.P. 09/12/15
Idw



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO
PROCURADORIA**

Folha 05 de 7
Proc. Nº. 640/15
LN
Livia Salomão Nogueira
RF 11.274

SETOR DE PESQUISA, ASSESSORIA E ANÁLISE PRÉVIA

PL 640/15

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

- Resolução RDC nº 17/10, do Ministério da Saúde – ANVISA, que dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos;
- Resolução RDC nº 306/04, do Ministério da Saúde – ANVISA, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;
- Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, Drogas, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos e Saneantes, e dá outras providências;
- Lei Federal nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, e dá outras providências;
- Lei Municipal nº 13.478, de 30 de dezembro de 2002, que dispõe sobre a organização do sistema de limpeza urbana do Município de São Paulo (em especial os artigos 93 e seguintes e 144 e seguintes, que tratam de resíduos sólidos provenientes de serviço de saúde);
- Lei Municipal nº 15.272, de 2 de setembro de 2010, que dispõe sobre o cadastramento na Prefeitura do Município de São Paulo de empresas e profissionais autônomos que exerçam atividades de práticas de tatuagem, maquiagem definitiva e “piercings”, bem como sobre as precauções a serem adotadas na execução dos procedimentos inerentes às referidas atividades;
- Lei Municipal nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004, que institui o Código Sanitário do Município de São Paulo (em especial os artigos 31 e seguintes);
- Lei Municipal nº 10.954, de 28 de janeiro de 1991, que dispõe sobre a coleta seletiva do lixo industrial, comercial e residencial;
- Lei Municipal nº 14.084, de 27 de outubro de 2005, que dispõe sobre a instituição do ‘Programa Cestão de Medicamentos’, e dá outras providências;
- Lei Municipal nº 16.050, de 31 de julho de 2014, que aprova a Política de Desenvolvimento Urbano e o Plano Diretor Estratégico do Município de São Paulo e revoga a Lei nº 13.430/2002. (art. 219 e seguintes);
- PL 0002/11, que dispõe sobre o recolhimento e descarte de medicamentos vencidos, e dá outras providências;
- PL 0040/11, que dispõe sobre a devolução de medicamentos vencidos ou deteriorados aos estabelecimentos que os comercializam, sua correta destinação final, e dá outras providências;



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO
PROCURADORIA**

Folha _____ fls. 08
Proc. Nº. 640 / 15
Livia Salomão Nogueira
RF 11.274

- PL 0015/12, que institui normas sobre a coleta de medicamentos vencidos, a ser introduzido em todo o território do Município de São Paulo, e dá outras providências;
- PL 605/15 que altera a Lei nº 13.478, de 30 de dezembro de 2002, no tocante às faixas de EGRS e valores correspondentes de TRSS, nos termos que especifica;
- Lei do Município de Passo Fundo (RS) nº 4.462, de 28 de dezembro de 2007, que dispõe sobre a obrigatoriedade das farmácias manterem urnas para a coleta de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos deteriorados ou com prazo de validade expirado, e dá outras providências (trata de disponibilização por drogarias e farmácias de recipientes de coleta de medicamentos e outros);
- Lei do Estado do Rio Grande do Sul nº 13.905, de 10 de janeiro de 2012, que dispõe sobre a obrigatoriedade das farmácias e drogarias manterem recipientes para coleta de medicamentos, cosméticos, insumos farmacêuticos e correlatos, deteriorados ou com prazo de validade expirado (trata de disponibilização por drogarias e farmácias de recipientes de coleta de medicamentos e outros);
- Lei do Município de Porto Alegre nº 11.329, de 3 de agosto de 2012, que estabelece procedimentos a serem adotados para o descarte de medicamentos vencidos e de suas embalagens (trata de disponibilização por drogarias e farmácias de recipientes de coleta de medicamentos e outros);
- Lei do Estado da Paraíba nº 9.646, de 29 de dezembro de 2011, que dispõe sobre a destinação final e descarte de medicamentos vencidos ou impróprios para o uso (trata de disponibilização por drogarias e farmácias de recipientes de coleta de medicamentos e outros);
- Lei do Município de Cuiabá nº 5.678, de 09 de agosto de 2013, que prevê a coleta de medicamentos vencidos ou não utilizados em farmácias revendedoras, farmácias de manipulação e drogarias (trata de disponibilização por drogarias e farmácias de recipientes de coleta de medicamentos e outros);
- Lei do Estado do Acre nº 2.720, de 25 de julho de 2013, que cria o programa estadual de coleta de medicamentos vencidos, nos termos que especifica (trata de disponibilização por drogarias e farmácias de recipientes de coleta de medicamentos e outros).

Cópias dos textos normativos acima indicados acompanham a presente informação.

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

São Paulo, 08 de dezembro de 2015.

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

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO RDC Nº 17, DE 16 DE ABRIL DE 2010

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do regulamento aprovado pelo Decreto No- 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 12 de abril de 2010,

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

TÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
CAPÍTULO I
OBJETIVO

Art. 1º Esta resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos para padronizar a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) de uso humano durante as inspeções sanitárias.

§ 1º Fica internalizada a Resolução GMC nº 15/09 - "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Farmacêuticos e Mecanismo de Implementação no âmbito do MERCOSUL", que estabeleceu a adoção do Relatório nº 37 da OMS (WHO Technical Report Series 908), publicado em 2003.

§ 2º Podem ser adotadas ações alternativas às descritas nesta resolução de forma a acompanhar o avanço tecnológico ou atender a necessidades específicas de determinado medicamento, desde que essas sejam validadas pelo fabricante e que a qualidade do medicamento seja assegurada.

CAPÍTULO II
ABRANGÊNCIA

Art. 2º Os estabelecimentos fabricantes de medicamentos devem cumprir as diretrizes desta resolução em todas as operações envolvidas na fabricação de medicamentos, incluindo os medicamentos em desenvolvimento destinados a ensaios clínicos.

Parágrafo único. As atividades relacionadas às substâncias sujeitas ao controle especial, ou medicamentos que as contenham, deverão obedecer ao disposto em legislação específica, além dos requisitos contidos nesta resolução.

Art. 3º Os medicamentos registrados somente devem ser fabricados por empresas devidamente licenciadas e autorizadas para esta atividade, que devem ser regularmente inspecionadas pelas autoridades nacionais competentes.

Art. 4º Esta resolução não abrange todos os aspectos de segurança ocupacional ou proteção ambiental, os quais são regulamentados por legislação específica.

Parágrafo único. O fabricante deve garantir a segurança dos trabalhadores e tomar as medidas necessárias para a proteção do meio ambiente.

CAPÍTULO III
DEFINIÇÕES

Art. 5º Para efeito desta resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - ação corretiva: ação adotada para eliminar a causa de uma não conformidade detectada ou outra situação indesejável;

II - ação preventiva: ação adotada para eliminar a causa de uma potencial não conformidade ou outra potencial situação indesejável;

III - ajuste: operação destinada a fazer com que um instrumento de medição tenha desempenho compatível com o seu uso;

IV - amostras de referência: amostras de matérias-primas e de produtos terminados mantidas pelo fabricante, devidamente identificadas, por um período definido. A quantidade de amostra deve ter pelo menos o dobro da quantidade necessária para efetuar todas as análises previstas;

V - amostra representativa: quantidade de amostra estatisticamente calculada, representativa do universo amostrado, tomada para fins de análise para liberação do lote de material ou produto;

VI - antecâmara: espaço fechado com duas ou mais portas, interposto entre duas ou mais áreas de classes de limpeza distintas, com o objetivo de controlar o fluxo de ar entre ambas, quando precisarem ser adentradas. A antecâmara é projetada de forma a ser utilizada para pessoas, materiais ou equipamentos;

VII - área: espaço físico delimitado, onde são realizadas operações sobre condições ambientais específicas;

VIII - área limpa: área com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas viáveis e não viáveis, projetada, construída e utilizada de forma a reduzir a introdução, geração e retenção de contaminantes em seu interior;

IX - área segregada: instalações que oferecem separação completa e total de todos os aspectos de uma operação, incluindo movimentação de pessoal e equipamentos, com procedimentos, controles e monitoramento bem estabelecidos. Pode incluir barreiras físicas bem como sistemas de ar separados, mas não necessariamente implica em prédios distintos;

X - calibração: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidos por padrões;

XI - contaminação: a introdução não desejada de impurezas de natureza química ou microbiológica, ou de matéria estranha, em matéria-prima, produto intermediário e/ou produto terminado durante as etapas de amostragem, produção, embalagem ou reembalagem, armazenamento ou transporte;

XII - contaminação cruzada: contaminação de determinada matéria-prima, produto intermediário, produto a granel ou produto terminado por outra matéria-prima, produto intermediário, produto a granel ou produto terminado, durante o processo de produção;

XIII - controle em processo: verificações realizadas durante a produção de forma a monitorar e, se necessário, ajustar o processo para garantir que o produto se mantenha conforme suas especificações. O controle do ambiente ou dos equipamentos também pode ser considerado como parte do controle em processo;

XIV - critério de aceitação: critério que estabelece os limites de aceitação de especificações de matérias-primas, produtos ou processos/ sistemas;

XV - data de validade: data estabelecida nas embalagens de medicamentos (usualmente em rótulos) até a qual se espera que o produto permaneça dentro das especificações, desde que armazenado corretamente. Essa data é estabelecida por lote, somando-se o prazo de validade à data de fabricação;

XVI - data de reteste: data estabelecida pelo fabricante do insumo, baseada em estudos de estabilidade, após a qual o material deve ser reanalisado para garantir que ainda está adequado para uso imediato, conforme testes indicativos de estabilidade definidos pelo fabricante do insumo e mantidas as condições de armazenamento préestabelecidas. A data de reteste somente é aplicável quando o prazo de validade não foi estabelecido pelo fabricante do insumo;

XVII - derivado de droga vegetal: produtos de extração da droga vegetal: extrato, tintura, óleo, cera, exsudado e outros;

XVIII - desvio de qualidade: afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo;

XIX - documentação de lote: todos os documentos associados à fabricação de um lote de produto a granel ou produto terminado. Fornecem um histórico de cada lote de produto e de todas as circunstâncias pertinentes à qualidade do produto final;

XX - droga vegetal: planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta, estabilização e/ou secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada;

XXI - embalagem: todas as operações, incluindo o envase e a rotulagem, pelas quais o produto a granel deve passar, a fim de tornar-se produto terminado. Normalmente, o envase de produtos estéreis não é considerado parte do processo de embalagem, visto que esses em sua embalagem primária são considerados produtos a granel;

XXII - especificação: documento que descreve em detalhes os requisitos que os materiais utilizados durante fabricação, produtos intermediários ou produtos terminados devem cumprir. As especificações servem como base para a avaliação da qualidade;

XXIII - fabricação: todas as operações envolvidas no preparo de determinado medicamento, incluindo a aquisição de materiais, produção, controle de qualidade, liberação, estocagem, expedição de produtos terminados e os controles relacionados;

Livro Salomão Nogueira
Proc. Nº 64915
Data 16/09/2015
Assinatura digitalmente
Márcio PL 640/2015. Não autenticado digitalmente.

XXIV - fabricante: detentor da Autorização de Funcionamento para fabricação de medicamentos, expedida pelo órgão competente do Ministério da Saúde, conforme previsto na legislação sanitária vigente;

XXV - fórmula-mestra/fórmula-padrão: documento ou grupo de documentos que especificam as matérias-primas e os materiais de embalagem com as suas respectivas quantidades, juntamente com a descrição dos procedimentos e precauções necessárias para a produção de determinada quantidade de produto terminado. Além disso, fornece instruções sobre o processamento, inclusive sobre os controles em processo;

XXVI - insumo farmacêutico ativo: qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo. Tais substâncias podem exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano;

XXVII - instalação: espaço físico delimitado acrescido das máquinas, aparelhos, equipamentos e sistemas auxiliares utilizados para executar os processos;

XXVIII - lote: quantidade definida de matéria-prima, material de embalagem ou produto processado em um ou mais processos, cuja característica essencial é a homogeneidade. Às vezes pode ser necessário dividir um lote em sub-lotes, que serão depois agrupados para formar um lote final homogêneo. Em fabricação contínua, o lote deve corresponder a uma fração definida da produção, caracterizada pela homogeneidade;

XXIX - marcador: composto ou classe de compostos químicos (ex: alcalóides, flavonóides, ácidos graxos etc.) presentes na matéria-prima vegetal, preferencialmente tendo correlação com o efeito terapêutico, que é utilizado como referência no controle de qualidade da matéria-prima vegetal e dos medicamentos fitoterápicos;

XXX - material de embalagem: qualquer material, incluindo material impresso, empregado na embalagem de um medicamento. Exclui-se dessa definição outra embalagem utilizada para transporte ou expedição. Os materiais de embalagem são classificados como primários ou secundários, de acordo com o grau de contato com o produto;

XXXI - matéria-prima: qualquer substância, seja ela ativa ou inativa, com especificação definida, utilizada na produção de medicamentos. Exclui-se dessa definição os materiais de embalagem;

XXXII - matéria-prima vegetal: planta medicinal fresca, droga vegetal ou derivado de droga vegetal;

XXXIII - medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

XXXIV - medicamento fitoterápico: medicamento obtido empregando-se exclusivamente matérias-primas ativas vegetais. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. Sua eficácia e segurança são validadas por meio de levantamentos etnofarmacológicos, de utilização, documentações tecnocientíficas ou evidências clínicas. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclui substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais;

XXXV - nomenclatura botânica: gênero e espécie;

XXXVI - nomenclatura botânica oficial completa: gênero, espécie, variedade, autor do binômio e família;

XXXVII - número de lote: combinação definida de números e/ ou letras que identifica de forma única um lote em seus rótulos, documentação de lote, certificados de análise correspondentes, entre outros;

XXXVIII - operação crítica: operação no processo de fabricação que pode afetar a qualidade do medicamento;

XXXIX - ordem de produção: documento ou conjunto de documentos que servem como base para a documentação do lote. Devem ser preenchidos com os dados obtidos durante a produção e que contemple as informações da fórmula mestra/fórmula padrão;

XL - pessoa designada: profissional capacitado designado pela empresa para a execução de uma determinada atividade;

XLI - pior caso: uma ou mais condições que apresentem as maiores possibilidades de defeito do produto ou do processo, quando comparadas com as condições ideais. Tais condições não necessariamente implicam em desvios no produto ou processo;

XLII - Plano Mestre de Validação (PMV): documento geral que estabelece as estratégias e diretrizes de validação adotadas pelo fabricante. Ele provê informação sobre o programa de trabalho de validação, define detalhes, responsabilidades e cronograma para o trabalho a ser realizado;

XLIII - padrão de referência: são exemplares de fármacos, impurezas, produtos de degradação, reagentes, dentre outros, altamente caracterizados e de mais elevada pureza, cujo valor é aceito sem referência a outros padrões;

XLIV - padrão secundário (padrão de trabalho): padrão utilizado na rotina laboratorial, cujo valor é estabelecido por comparação a um padrão de referência;

XLV - Procedimento Operacional Padrão (POP): procedimento escrito e autorizado que fornece instruções para a realização de operações não necessariamente específicas a um dado produto ou material, mas de natureza geral (por exemplo, operação, manutenção e limpeza de equipamentos; validação; limpeza de instalações e controle ambiental; amostragem

e inspeção). Certos procedimentos podem ser usados para suplementar a documentação mestre de produção de lote de um produto específico;

XLVI - produção: todas as operações envolvidas no preparo de determinado medicamento, desde o recebimento dos materiais do almoxarifado, passando pelo processamento e embalagem, até a obtenção do produto terminado;

XLVII - produto a granel: qualquer produto que tenha passado por todas as etapas de produção, sem incluir o processo de embalagem. Os produtos estéreis em sua embalagem primária são considerados produto a granel;

XLVIII - produto devolvido: produto terminado, expedido e comercializado, devolvido ao fabricante;

XLIX - produto intermediário: produto parcialmente processado que deve ser submetido a etapas subsequentes de fabricação antes de se tornar um produto a granel;

L - produto terminado: produto que tenha passado por todas as etapas de produção, incluindo rotulagem e embalagem final;

LI - Protocolo (ou Plano) de Validação (PV): documento que descreve as atividades a serem realizadas na validação de um projeto específico, incluindo o cronograma, responsabilidades e os critérios de aceitação para a aprovação de um processo produtivo, procedimento de limpeza, método analítico, sistema computadorizado ou parte destes para uso na rotina;

LII - qualificação: conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados. A qualificação é frequentemente uma parte da validação, mas as etapas individuais de qualificação não constituem, sozinhas, uma validação de processo;

LIII - Qualificação de Desempenho (QD): verificação documentada que o equipamento ou sistema apresenta desempenho consistente e reprodutível, de acordo com parâmetros e especificações definidas, por períodos prolongados. Em determinados casos, o termo "validação de processo" também pode ser utilizado;

LIV - Qualificação de Instalação (QI): conjunto de operações realizadas para assegurar que as instalações (tais como equipamentos, infra-estrutura, instrumentos de medição, utilidades e áreas de fabricação) utilizadas nos processos produtivos e ou em sistemas computadorizados estão selecionados apropriadamente e corretamente instalados de acordo com as especificações estabelecidas;

LV - Qualificação de Operação (QO): conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, que o sistema ou subsistema opera conforme previsto, em todas as faixas operacionais consideradas. Todos os equipamentos utilizados na execução dos testes devem ser identificados e calibrados antes de serem usados;

LVI - Qualificação de Projeto (QP): evidência documentada que as instalações, sistemas de suporte, utilidades, equipamentos e processos foram desenhados de acordo com os requisitos de BPF;

LVII - quarentena: retenção temporária de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel ou terminados. Esses devem ser mantidos isolados fisicamente ou por outros meios eficazes, enquanto aguardam uma decisão sobre sua liberação, rejeição ou reprocessamento;

LVIII - reanálise: análise realizada em matéria-prima, previamente analisada e aprovada, para confirmar a manutenção das especificações estabelecidas pelo fabricante, dentro do seu prazo de validade;

LIX - reconciliação: comparação entre a quantidade teórica e real nas diferentes etapas de produção de um lote de produto;

LX - recuperação: incorporação total ou parcial de lotes anteriores de qualidade comprovada a outro lote, em uma etapa definida da produção;

LXI - Relatório de Validação (RV): documento no qual os registros, resultados e avaliação de um programa de validação são consolidados e sumarizados. Pode também conter propostas de melhorias;

LXII - remessa ou entrega: a quantidade de um determinado material fornecida em resposta a uma ordem de compra. Uma única remessa pode incluir um ou mais volumes e materiais pertencentes a mais de um lote;

LXIII - reprocesso: repetição de uma ou mais etapas que já fazem parte do processo de fabricação estabelecido em um lote que não atende às especificações;

LXIV - responsável técnico: a pessoa reconhecida pela autoridade regulatória nacional como tendo a responsabilidade de garantir que cada lote de produto terminado tenha sido fabricado, testado e aprovado para liberação em consonância com as leis e normas em vigor no país;

LXV - revalidação: repetição parcial ou total das validações de processo, de limpeza ou de método analítico para assegurar que esses continuam cumprindo com os requisitos estabelecidos;

LXVI - sistemas computadorizados: ampla escala de sistemas incluindo, mas não limitados a equipamento de fabricação automatizado, equipamento de laboratório automatizado, controle de processo, processo analítico, execução de fabricação, gerenciamento das informações de laboratório, planejamento dos recursos de fabricação e sistemas de gerenciamento de documentos e monitoramento. Um sistema computadorizado é formado por hardware, software e componentes de rede, somados às funções controladas e documentação relacionada;

LXVII - Solução Parenteral de Grande Volume (SPGV): solução estéril e apirrogênica, destinada à aplicação parenteral em dose única, cujo volume é de 100mL ou superior. Estão incluídas nesta definição as soluções para irrigação e soluções para diálise peritoneal;

LXVIII - validação: ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente e consistentemente leva aos resultados esperados;

LXIX - validação concorrente: validação realizada durante a rotina de produção de produtos destinados à venda;

LXX - validação de limpeza: evidência documentada que demonstre que os procedimentos de limpeza removem resíduos a níveis pré-determinados de aceitação, levando em consideração fatores tais como tamanho do lote, dosagem, dados toxicológicos, solubilidade e área de contato do equipamento com o produto;

LXXI - validação de processo (VP): evidência documentada que atesta com um alto grau de segurança que um processo específico produzirá um produto de forma consistente, que cumpra com as especificações pré-definidas e características de qualidade;

LXXII - validação de sistemas computadorizados: evidência documentada que atesta com um alto grau de segurança que uma análise de sistema computadorizado, controles e registros são realizados corretamente e que o processamento dos dados cumpre com especificações pré-determinadas;

LXXIII - validação prospectiva: validação realizada durante o estágio de desenvolvimento do produto, com base em uma análise de risco do processo produtivo, o qual é detalhado em passos individuais; estes por sua vez, são avaliados com base em experiências para determinar se podem ocasionar situações críticas; e

LXXIV - validação retrospectiva: envolve a avaliação da experiência passada de produção, sob a condição de que a composição, procedimentos e equipamentos permanecem inalterados.

TÍTULO II

GERENCIAMENTO DA QUALIDADE NA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS: FILOSOFIA E ELEMENTOS ESSENCIAIS

Art. 6º O gerenciamento da qualidade determina a implementação da "Política da Qualidade", ou seja, as intenções e diretrizes globais relativas à qualidade, formalmente expressa e autorizada pela administração superior da empresa.

Art. 7º Os elementos básicos do gerenciamento da qualidade devem ser:

I - infra-estrutura apropriada ou "sistema de qualidade", englobando instalações, procedimentos, processos e recursos organizacionais; e

II - ações sistemáticas necessárias para assegurar com confiança adequada que um produto (ou serviço) cumpre seus requisitos de qualidade. A totalidade dessas ações é chamada de "garantia da qualidade".

Art. 8º Dentro de uma organização, a garantia da qualidade é utilizada como ferramenta de gerenciamento. Em situações contratuais, a garantia da qualidade também serve para gerar confiança em seus fornecedores.

Art. 9º Os conceitos de garantia da qualidade, BPF e controle de qualidade estão inter-relacionados e contemplados no gerenciamento da qualidade. Eles estão descritos nesta resolução de forma que sejam enfatizadas as suas relações e sua importância para a fabricação de medicamentos.

CAPÍTULO I GARANTIA DA QUALIDADE

Art. 10. A "Garantia da qualidade" é um conceito muito amplo e deve cobrir todos os aspectos que influenciam individual ou coletivamente a qualidade de um produto.

§ 1º Abrange a totalidade das providências adotadas com o objetivo de garantir que os medicamentos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam ser utilizados para os fins propostos.

§ 2º A Garantia da Qualidade incorpora as BPF e outros fatores, incluindo o projeto e o desenvolvimento de um produto, que não estão contemplados no objetivo desta resolução.

Art. 11. O sistema de garantia da qualidade apropriado à fabricação de medicamentos deve assegurar que:

I - os medicamentos sejam planejados e desenvolvidos de forma que sejam consideradas as exigências de BPF e outros requisitos, tais como os de boas práticas de laboratório (BPL) e boas práticas clínicas (BPC);

II - as operações de produção e controle sejam claramente especificadas em documento formalmente aprovado e as exigências de BPF cumpridas;

III - as responsabilidades de gestão sejam claramente especificadas nas descrições dos cargos;

IV - sejam tomadas providências para a fabricação, distribuição e uso correto de matérias-primas e materiais de embalagem;

V - sejam realizados todos os controles necessários nas matérias-primas, produtos intermediários e produtos a granel, bem como outros controles em processo, calibrações e validações;

VI - o produto terminado seja corretamente processado e conferido em consonância com os procedimentos definidos;

VII - os medicamentos não sejam comercializados ou distribuídos antes que os responsáveis tenham se certificado de que cada lote de produção tenha sido produzido e controlado de acordo com os requisitos do registro e quaisquer outras normas relevantes à produção, ao controle e à liberação de medicamentos;

VIII - sejam fornecidas instruções e tomadas as providências necessárias para garantir que os medicamentos sejam armazenados pelo fabricante, distribuídos e subsequentemente manuseados, de forma que a qualidade seja mantida por todo o prazo de validade;

IX - haja um procedimento de auto-inspeção e/ou auditoria interna de qualidade que avalie regularmente a efetividade e aplicabilidade do sistema de garantia da qualidade;

X - os desvios sejam relatados, investigados e registrados;

XI - haja um sistema de controle de mudanças; e

XII - sejam conduzidas avaliações regulares da qualidade de medicamentos, com o objetivo de verificar a consistência do processo e assegurar sua melhoria contínua.

Art. 12. O fabricante é responsável pela qualidade dos medicamentos por ele fabricados, assegurando que sejam adequados aos fins a que se destinam, cumpram com os requisitos estabelecidos em seu registro e não coloquem os pacientes em risco por apresentarem segurança, qualidade ou eficácia inadequada.

§ 1º O cumprimento deste objetivo é responsabilidade da administração superior da empresa e exige a participação e o compromisso dos funcionários em todos os níveis da organização, das empresas fornecedoras e dos distribuidores.

§ 2º Para que o objetivo seja atingido de forma confiável, deve haver um sistema da Garantia da Qualidade totalmente estruturado e corretamente implementado, que incorpore as BPF.

§ 3º O sistema da Garantia da Qualidade deve estar totalmente documentado e ter sua efetividade monitorada.

§ 4º Todas as partes do sistema de Garantia da Qualidade devem contar com pessoal competente e habilitado, além de possuir espaço, equipamentos e instalações suficientes e adequadas.

CAPÍTULO II BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA MEDICAMENTOS (BPF)

Art. 13. Boas Práticas de Fabricação é a parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro.

§ 1º O cumprimento das BPF está orientado primeiramente à diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, os quais não podem ser detectados somente pela realização de ensaios nos produtos terminados.

§ 2º Os riscos são constituídos essencialmente por contaminação cruzada, contaminação por partículas, troca ou mistura de produto.

§ 3º As BPF determinam que:

I - todos os processos de fabricação devam ser claramente definidos e sistematicamente revisados em função da experiência adquirida. Além disso, devem ser capazes de fabricar medicamentos dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo às respectivas especificações;

II - sejam realizadas as qualificações e validações necessárias;

III - sejam fornecidos todos os recursos necessários, incluindo:

- a) pessoal qualificado e devidamente treinado;
- b) instalações e espaço adequados e identificados;
- c) equipamentos, sistemas computadorizados e serviços adequados;
- d) materiais, recipientes e rótulos apropriados;
- e) procedimentos e instruções aprovados e vigentes;
- f) armazenamento e transporte adequados; e
- g) instalações, equipamentos e pessoal qualificado para controle em processo.

IV - as instruções e os procedimentos devam ser escritos em linguagem clara, inequívoca e serem aplicáveis de forma específica às instalações utilizadas;

V - os funcionários devam ser treinados para desempenharem corretamente os procedimentos;

VI - devam ser feitos registros (manualmente e/ou por meio de instrumentos de registro) durante a produção para demonstrar que todas as etapas constantes nos procedimentos e instruções foram seguidas e que a quantidade e a qualidade do produto obtido estejam em conformidade com o esperado. Quaisquer desvios significativos devem ser registrados e investigados;

VII - os registros referentes à fabricação e distribuição, que possibilitam o rastreamento completo de um lote, sejam arquivados de maneira organizada e de fácil acesso;

VIII - o armazenamento seja adequado e a distribuição dos produtos minimize qualquer risco à sua qualidade;

IX - esteja implantado um sistema capaz de recolher qualquer lote, após sua comercialização ou distribuição; e

X - as reclamações sobre produtos comercializados devam ser examinadas, registradas e as causas dos desvios da qualidade investigadas e documentadas. Devem ser tomadas medidas com relação aos produtos com desvio da qualidade e adotadas as providências no sentido de prevenir reincidências.

CAPÍTULO III SANITIZAÇÃO E HIGIENE

Art. 14. A fabricação de medicamentos exige um alto nível de sanitização e higiene que devem ser observados em todas as suas etapas.

§ 1º As atividades de sanitização e higiene devem abranger pessoal, instalações, equipamentos e utensílios, materiais de produção e recipientes, produtos para limpeza e desinfecção e qualquer outro aspecto que possa constituir fonte de contaminação para o produto.

§ 2º As fontes potenciais de contaminação devem ser eliminadas por meio de um amplo programa de sanitização e higiene.

CAPÍTULO IV QUALIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO

Art. 15. Em consonância com as BPF, a empresa deve identificar quais os trabalhos de qualificação e validação são necessários para comprovar que todos os aspectos críticos de operação estejam sob controle.

Art. 16. Os elementos chave de um programa de qualificação e validação de uma empresa devem ser claramente definidos e documentados em um plano mestre de validação.

Art. 17. A qualificação e a validação devem estabelecer e fornecer evidências documentadas de que:

I - as instalações, utilidades, sistemas computadorizados, equipamentos e processos foram projetados em consonância com as exigências de BPF (qualificação de projeto ou QP);

II - as instalações, utilidades, sistemas computadorizados e equipamentos foram construídos e instalados de acordo com as suas especificações de projeto (qualificação de instalação ou QI);

III - as instalações, utilidades, sistemas computadorizados e equipamentos operam de acordo com suas especificações planejadas (qualificação de operação ou QO); e

IV - um processo específico produzirá consistentemente um produto que atenda suas especificações e atributos de qualidade (validação de processo ou VP, também chamada em alguns casos de qualificação de desempenho ou QD).

Art. 18. Qualquer aspecto da operação, incluindo mudanças significativas nas instalações, local, sistemas computadorizados, equipamentos ou processos, que possa afetar a qualidade do produto, direta ou indiretamente, deve ser qualificado e/ou validado.

Art. 19. A qualificação e a validação não devem ser consideradas exercícios únicos. Após a aprovação do relatório de qualificação e/ou validação deve haver um programa contínuo de monitoramento, o qual deve ser embasado em uma revisão periódica.

Art. 20. O compromisso da manutenção da situação de qualificação/ validação deve estar descrito nos documentos relevantes da empresa, como o manual da qualidade ou plano mestre de validação.

Art. 21. A responsabilidade pela realização da validação deve ser claramente definida.

Art. 22. Os estudos de validação são uma parte essencial das BPF e devem ser conduzidos de acordo com protocolos pré-definidos e aprovados.

Art. 23. Relatórios de qualificação e validação contendo resultados e conclusões devem ser preparados e arquivados.

Art. 24. Os processos e procedimentos devem ser estabelecidos com base nos resultados da validação realizada.

Art. 25. Devem ser validados também os procedimentos de limpeza, os métodos analíticos e os sistemas computadorizados.

CAPÍTULO V RECLAMAÇÕES

Art. 26. Todas as reclamações e demais informações referentes a produtos com possíveis desvios da qualidade devem ser cuidadosamente investigadas e registradas de acordo com procedimentos escritos.

Parágrafo único. Oevem ser adotadas as ações preventivas e corretivas, quando o desvio de qualidade for comprovado.

Art. 27. Deve ser designada pessoa responsável pelo recebimento das reclamações e pelas medidas a serem adotadas.

§ 1º Essa pessoa deve dispor de pessoal de apoio suficiente para auxiliá-la em sua função.

§ 2º Se a pessoa designada não for o responsável técnico, este deve estar ciente de qualquer reclamação, investigação ou recolhimento.

Art. 28. Deve haver procedimentos escritos que descrevam as ações a serem adotadas em caso de reclamação relacionada a possíveis desvios de qualidade de um produto, incluindo a necessidade de realizar um possível recolhimento.

Art. 29. Deve ser dada atenção especial a reclamações decorrentes de possíveis falsificações ou cargas roubadas.

Parágrafo único. Deve haver procedimentos escritos que descrevam as ações a serem adotadas, incluindo a comunicação às autoridades sanitárias competentes.

Art. 30. Qualquer reclamação referente a desvio da qualidade deve ser registrada, conter os detalhes originais fornecidos pelo reclamante e ser completamente investigada.

Parágrafo único. A pessoa designada pela Garantia da Qualidade deve ser envolvida na investigação do desvio em questão.

Art. 31. Se for detectado um desvio da qualidade em algum lote do produto, ou se houver suspeita de desvio em determinado lote, deve ser levada em consideração a possibilidade de que outros lotes apresentem o mesmo problema e, portanto, esses devem ser verificados.

Parágrafo único. Se outros lotes contiverem produto reincorporado do lote com desvio, esses devem ser especialmente investigados.

Art. 32. Todas as decisões e medidas tomadas como resultado de determinada reclamação devem ser registradas e referenciadas nos registros do lote correspondente.

Art. 33. Os registros de reclamações devem ser regularmente revisados com a finalidade de detectar quaisquer indícios de problemas específicos ou recorrentes, que exijam maior atenção e possam justificar o recolhimento dos produtos comercializados.

Art. 34. As autoridades sanitárias competentes devem ser informadas pelo fabricante ou detentor do registro quando for detectado qualquer desvio significativo de qualidade no processo de fabricação, deterioração de produto, roubo de carga ou quando estiver sendo investigado qualquer outro problema que tenha impacto na qualidade do produto.

CAPÍTULO VI RECOLHIMENTO DE PRODUTOS

Art. 35. Deve haver um sistema que retire imediata e efetivamente do mercado os produtos que apresentem desvios da qualidade ou que estejam sob suspeita, de acordo com legislação sanitária específica vigente.

Art. 36. Deve ser designada uma pessoa responsável pelas medidas a serem adotadas e pela coordenação do recolhimento do produto no mercado.

§ 1º Essa pessoa deve dispor de pessoal de apoio suficiente para auxiliá-la em todos os aspectos do recolhimento e com o grau de urgência necessário.

§ 2º Normalmente, essa pessoa não deve pertencer ao departamento de vendas e, caso não seja o responsável técnico, esse deve ser informado de qualquer ação efetuada.

Art. 37. Devem ser estabelecidos procedimentos para a organização de qualquer atividade de recolhimento.

Parágrafo único. A empresa deve ser capaz de iniciar um recolhimento de forma imediata em toda a cadeia de distribuição.

Art. 38. Deve existir procedimento escrito que descreva a armazenagem de produtos recolhidos em uma área segura e separada, enquanto se decide sobre seu destino.

Art. 39. Todas as autoridades sanitárias competentes dos países para os quais o produto tenha sido enviado, devem ser imediatamente informadas sobre qualquer intenção de recolhimento de produto que apresente ou esteja sob suspeita de desvio da qualidade.

Art. 40. Os registros de distribuição de lotes devem estar prontamente disponíveis e devem conter informações suficientes sobre distribuidores e clientes diretos, incluindo os produtos exportados, as amostras para ensaios clínicos e as amostras médicas, de forma a permitir um recolhimento efetivo.

Art. 41. O progresso do processo de recolhimento deve ser monitorado e registrado.

§ 1º Os registros devem incluir a disposição do produto.

§ 2º Deve ser emitido um relatório final, incluindo uma reconciliação entre as quantidades distribuídas e recolhidas dos produtos, de acordo com a legislação sanitária vigente.

Art. 42. A efetividade das providências de recolhimento deve ser testada e avaliada periodicamente.

Folha 10
Proc. Nº. 640/15
LUIZ SALOMÃO NOGUEIRA
RF 12274

CAPÍTULO VII
CONTRATO DE PRODUÇÃO E/OU ANÁLISE

Art. 43. Os contratos de produção e/ou análise devem ser claramente definidos, acordados e controlados, de forma a evitar interpretações errôneas que possam resultar em um produto, processo ou análise de qualidade insatisfatória.

Seção I
Geral

Art. 44. Todas as condições estabelecidas no contrato de produção e/ou análise, incluindo quaisquer propostas de mudança em condições técnicas ou de outra natureza, devem estar de acordo com o registro do produto.

Art. 45. O contrato deve permitir ao contratante auditar as instalações do contratado.

Art. 46. No caso de contrato de análise, a aprovação final para liberação do produto para comercialização deve ser realizada pela pessoa designada da Garantia da Qualidade da empresa contratante.

Art. 47. As diretrizes relativas à terceirização de etapas de produção e de análises de controle de qualidade contidas nesta resolução não excluem o cumprimento de determinações estabelecidas em legislação específica vigente.

Seção II
Do Contratante

Art. 48. O contratante é responsável por avaliar a competência do contratado em realizar corretamente os processos ou testes contratados, pela aprovação das atividades do contrato, bem como por assegurar em contrato que os princípios de BPF descritos nesta resolução sejam seguidos.

Art. 49. O contratante deve fornecer ao contratado todas as informações necessárias para a realização das operações contratadas de forma correta, de acordo com o registro do produto e quaisquer outras exigências legais.

Parágrafo único. O contratante deve assegurar que o contratado seja informado de quaisquer problemas associados ao produto, processo ou ensaios que possam colocar em risco as instalações, os equipamentos, o pessoal, os materiais ou outros produtos.

Art. 50. O contratante deve assegurar que todos os produtos processados e materiais entregues pelo contratado cumpram com suas especificações e que esses sejam liberados pela pessoa designada da Garantia da Qualidade.

Seção III
Do Contratado

Art. 51. O contratado deve possuir instalações, equipamentos e conhecimentos adequados, além de experiência e pessoal qualificado, para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo contratante.

§ 1º A contratação de fabricação somente pode ser efetuada por fabricantes que detenham Autorização de Funcionamento e Licença Sanitária para a atividade de fabricar.

§ 2º As partes devem cumprir as regras instituídas em legislação específica.

Art. 52. É vedado ao contratado terceirizar qualquer parte do trabalho confiado a ele no contrato.

Art. 53. O contratado deve abster-se de qualquer atividade que possa afetar de forma negativa a qualidade do produto fabricado e/ou analisado para o contratante.

Seção IV
Do Contrato

Art. 54. Deve haver um contrato escrito entre o contratante e o contratado que estabeleça claramente as responsabilidades de cada parte.

Art. 55. O contrato deve estabelecer claramente como a pessoa designada da Garantia da Qualidade, ao liberar cada lote do produto para venda ou emitir o certificado de análise, exerce sua plena responsabilidade e assegura que cada lote tenha sido fabricado e verificado de acordo com as exigências do registro.

Art. 56. Os aspectos técnicos do contrato devem ser estabelecidos por pessoas competentes, com conhecimento adequado em tecnologia farmacêutica, controle de qualidade e BPF.

Art. 57. Todos os procedimentos de produção e controle de qualidade devem estar de acordo com o registro do produto envolvido e devem ser acordados por ambas as partes.

Art. 58. O contrato deve descrever claramente as responsabilidades pela aquisição, ensaios de controle e liberação dos materiais, pela produção e pela realização dos controles de qualidade, incluindo os controles em processo, assim como a responsabilidade pela amostragem.

Art. 59. Os registros de produção, de análise e de distribuição, bem como as amostras de referência, devem ser mantidos pelo contratante ou estarem disponíveis.

Parágrafo único. Quaisquer registros relevantes para avaliação da qualidade de um produto objeto de reclamações ou de suspeita de desvios devem estar acessíveis e especificados nos procedimentos sobre desvios/recolhimento do contratante.

Art. 60. O contrato deve descrever o gerenciamento de matérias-primas, produtos intermediários, a granel e terminados, caso sejam reprovados.

Parágrafo único. O contrato deve descrever também o procedimento a ser seguido caso a análise contratada demonstre que o produto testado deva ser reprovado.

CAPÍTULO VIII
AUTO-INSPEÇÃO E AUDITORIAS DE QUALIDADE

Art. 61. A auto-inspeção deve avaliar o cumprimento das BPF por parte do fabricante em todos os seus aspectos.

§ 1º O programa de auto-inspeção deve ser planejado para detectar qualquer desvio na implementação das BPF e para recomendar as ações corretivas necessárias.

§ 2º As auto-inspeções devem ser realizadas de forma rotineira e, além disso, podem ser realizadas em ocasiões especiais, como por exemplo, no caso de recolhimentos, rejeições repetidas de produtos ou antes de uma inspeção a ser realizada por uma autoridade sanitária.

§ 3º O pessoal responsável pela auto-inspeção deve ser capaz de avaliar a implementação das BPF de forma objetiva.

§ 4º Todas as recomendações de ações corretivas devem ser implementadas.

§ 5º O procedimento de auto-inspeção deve ser documentado e deve haver um programa eficaz de acompanhamento.

Seção I
Itens para Auto-Inspeção

Art. 62. Deve ser estabelecido procedimento escrito para a auto-inspeção.

Parágrafo único. O procedimento pode incluir questionários sobre requisitos de BPF abrangendo pelo menos os seguintes aspectos:

- I - pessoal;
- II - instalações, incluindo vestiários;
- III - manutenção de prédios e equipamentos;
- IV - armazenamento de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários e produtos terminados;
- V - equipamentos;
- VI - produção e controles em processo;
- VII - controle de qualidade;
- VIII - documentação;
- IX - sanitização e higiene;
- X - programas de validação e revalidação;
- XI - calibração de instrumentos ou sistemas de medição;
- XII - procedimentos de recolhimento;
- XIII - gerenciamento de reclamações;
- XIV - controle de rótulos;
- XV - resultados de auto-inspeções anteriores e quaisquer medidas corretivas tomadas;
- XVI - sistemas computadorizados relevantes às Boas Práticas de Fabricação;
- XVII - transporte de medicamentos e intermediários; e
- XVIII - gerenciamento de resíduos.

Seção II
Equipe de Auto-Inspeção

Art. 63. A Garantia da Qualidade deve nomear uma equipe para conduzir a auto-inspeção, formada por profissionais qualificados, especialistas em suas próprias áreas de atuação e familiarizados com as BPF.

Parágrafo único. Os membros da equipe podem ser profissionais da própria empresa ou especialistas externos.

Seção III
Frequência da Auto-Inspeção

Art. 64. A frequência com que as auto-inspeções são conduzidas deve estar estabelecida em procedimento.

Parágrafo único. A frequência pode depender das características da empresa, devendo ser preferencialmente anual.

Seção IV
Relatório de Auto-Inspeção

Art. 65. Deve ser elaborado um relatório após o término de uma auto-inspeção, que deve incluir:

- I - resultados da auto-inspeção;

Fls. 13
Proc. N.º 640/15
Livia Salomão Nogueira
RF 11.274
Materia PL 640/2015. Não assinado digitalmente.

- II - avaliação e conclusões; e
- III - ações corretivas recomendadas.

Seção V

Ações de Acompanhamento

Art. 66. Deve haver um programa eficaz de acompanhamento das atividades de auto-inspeção pela Garantia da Qualidade.

Parágrafo único. A administração da empresa deve avaliar tanto os relatórios de auto-inspeção como as ações corretivas recomendadas, se necessárias.

Seção VI

Auditoria da Qualidade

Art. 67. A complementação da auto-inspeção com auditorias da qualidade pode ser necessária.

§ 1º A auditoria da qualidade consiste no exame e na avaliação de todo ou parte de determinado sistema da qualidade, com o objetivo específico de aperfeiçoá-lo.

§ 2º Em geral, é realizada por especialistas externos, independentes, ou por equipe designada pela gerência para tal finalidade.

§ 3º As auditorias podem ser estendidas aos fornecedores e aos contratados.

Seção VII

Auditorias e Qualificação dos Fornecedores

Art. 68. A pessoa designada pela Garantia da Qualidade deve ter responsabilidade conjunta com outros departamentos relevantes para aprovar fornecedores confiáveis de matérias-primas e de materiais de embalagem que cumpram as especificações estabelecidas.

Art. 69. Antes dos fornecedores serem incluídos na lista de fornecedores qualificados, esses devem ser avaliados seguindo procedimento ou programa previamente definido.

§ 1º A avaliação deve incluir o atendimento aos requisitos legais, bem como considerar o histórico do fornecedor e a natureza dos materiais a serem fornecidos.

§ 2º Quando necessária a realização de auditorias, essas devem comprovar a capacidade do fornecedor em atender aos padrões das BPF.

CAPÍTULO IX

PESSOAL

Art. 70. O estabelecimento e a manutenção de um sistema de Garantia da Qualidade e a fabricação de medicamentos dependem das pessoas que os realizam.

§ 1º Deve haver pessoal qualificado em quantidade suficiente para desempenhar todas as atividades pelas quais o fabricante é responsável.

§ 2º Todas as responsabilidades individuais devem estar estabelecidas em documentos formalmente aprovados e devem ser claramente compreendidas por todos os envolvidos.

Seção I

Geral

Art. 71. O fabricante deve possuir um número adequado de funcionários com as qualificações necessárias e experiência prática.

Parágrafo único. As responsabilidades atribuídas a qualquer funcionário não devem ser tão extensas a ponto de apresentar riscos à qualidade do produto.

Art. 72. A empresa deve possuir um organograma.

§ 1º Todos os funcionários em cargos de responsabilidade devem ter suas atribuições específicas escritas e autoridade suficiente para desempenhá-las.

§ 2º Suas atribuições podem ser delegadas a substitutos designados, que possuam o nível de qualificação satisfatório.

§ 3º Não deve haver falhas ou sobreposições não justificáveis nas responsabilidades do pessoal no que se refere à aplicação das BPF.

Art. 73. Todo o pessoal deve conhecer os princípios das BPF e receber treinamento inicial e contínuo, incluindo instruções de higiene, de acordo com as necessidades.

Parágrafo único. Todo o pessoal deve ser motivado a apoiar a empresa na manutenção dos padrões de qualidade.

Art. 74. Devem ser tomadas medidas para evitar que pessoas não autorizadas entrem nas áreas de produção, armazenamento e controle de qualidade.

Parágrafo único. O pessoal que não trabalha nessas áreas não deve usá-las como passagem para outras áreas.

Seção II

Pessoal Chave

Art. 75. O pessoal chave inclui os responsáveis por produção, garantia da qualidade, controle de qualidade e o responsável técnico.

§ 1º Os cargos chave devem ser ocupados por pessoas que trabalham em tempo integral.

§ 2º Os responsáveis pela produção e controle de qualidade devem ser independentes entre si.

§ 3º Em algumas empresas pode ser necessário delegar algumas das funções; no entanto, a responsabilidade não pode ser delegada.

Art. 76. O pessoal chave responsável pela produção, garantia da qualidade e controle de qualidade de medicamentos deve possuir experiência prática e a qualificação exigida pela legislação.

Parágrafo único. Seu nível de instrução deve incluir os estudos de uma combinação dos seguintes campos de conhecimento:

I - química (analítica ou orgânica) ou bioquímica;

II - microbiologia;

III - tecnologia e ciências farmacêuticas;

IV - farmacologia e toxicologia;

V - fisiologia; e

VI - outras ciências afins.

Art. 77. Os responsáveis pela Produção, Controle e Garantia da Qualidade devem exercer em conjunto, determinadas atividades relativas à qualidade, tais como:

I - autorização dos procedimentos e documentos, inclusive suas atualizações;

II - monitoramento e controle do ambiente de fabricação;

III - estabelecimento e monitoramento das condições de higiene;

IV - validação de processo e calibração de instrumentos analíticos;

V - treinamento, incluindo a aplicação dos princípios de garantia da qualidade;

VI - aprovação e monitoramento de fornecedores de materiais;

VII - aprovação e monitoramento dos fabricantes contratados;

VIII - especificações e monitoramento das condições de armazenamento de materiais e produtos;

IX - controles em processo;

X - arquivo de documentos/ registros;

XI - monitoramento do cumprimento das BPF; e

XII - inspeção, investigação e amostragem, de modo a monitorar fatores que possam afetar a qualidade do produto.

Art. 78. O responsável pela produção detém as seguintes responsabilidades:

I - assegurar que os produtos sejam produzidos e armazenados de acordo com procedimentos apropriados, com o objetivo de alcançar a qualidade exigida;

II - aprovar as instruções relativas às operações de produção, inclusive os controles em processo, e assegurar estrita implementação das mesmas;

III - assegurar que os registros de produção sejam avaliados e assinados por uma pessoa designada;

IV - verificar a manutenção das instalações e dos equipamentos;

V - assegurar que as validações dos processos, as calibrações e controle dos equipamentos sejam executados registrados e que os relatórios estejam disponíveis; e

VI - assegurar que seja realizado treinamento inicial e contínuo adequados às necessidades do pessoal da área de produção.

Art. 79. O responsável pelo Controle de Qualidade detém as seguintes responsabilidades:

Parágrafo único. A lavagem dos uniformes é de responsabilidade da empresa.

Art. 99. Para que seja assegurada a proteção dos funcionários, o fabricante deve disponibilizar Equipamento de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamento de Proteção Individual (EPI) de acordo com as atividades desenvolvidas.

Art. 100. É proibido fumar, comer, beber, mascar ou manter plantas, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos pessoais no laboratório de controle de qualidade, nas áreas de produção e armazenamento, ou em quaisquer outras áreas em que tais ações possam influir adversamente na qualidade do produto.

Art. 101. Procedimentos de higiene pessoal, incluindo o uso das vestimentas apropriadas, devem ser aplicados a todos que entrarem nas áreas de produção.

CAPÍTULO XII

INSTALAÇÕES

Art. 102. As instalações devem ser localizadas, planejadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às operações a serem realizadas.

Seção I

Geral

Art. 103. O projeto deve minimizar o risco de erros e possibilitar a limpeza e manutenção, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de poeira e sujeira ou qualquer efeito adverso que possa afetar a qualidade dos produtos.

Art. 104. Devem ser tomadas medidas para evitar a contaminação cruzada e facilitar a limpeza quando houver dispersão de pós, como durante as operações de amostragem, pesagem, mistura, processamento e embalagem de pós.

Art. 105. As instalações devem estar situadas em um local que, quando considerado juntamente com as medidas para proteger o processo de fabricação, apresente risco mínimo de causar qualquer contaminação de materiais ou produtos.

Art. 106. As instalações utilizadas na fabricação de medicamentos devem ser projetadas e construídas de forma a possibilitar a limpeza adequada.

Art. 107. As instalações devem ser mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza.

Parágrafo único. Deve ser assegurado que as operações de manutenção e reparo não representem qualquer risco à qualidade dos produtos.

Art. 108. As instalações devem ser limpas e, quando aplicável, desinfetadas de acordo com procedimentos escritos detalhados.

Parágrafo único. Devem ser mantidos registros das limpezas.

Art. 109. O fornecimento de energia elétrica, a iluminação, a temperatura, a umidade e a ventilação das instalações devem ser apropriados, de modo a não afetar direta ou indiretamente a qualidade dos medicamentos durante os processos de fabricação ou o funcionamento adequado dos equipamentos.

Art. 110. As instalações devem ser planejadas e equipadas de forma a oferecer a máxima proteção contra a entrada de insetos, pássaros ou outros animais.

Parágrafo único. Deve haver um procedimento para controle de pragas e roedores.

Art. 111. As instalações devem ser planejadas para garantir o fluxo lógico de materiais e pessoal.

Seção II

Áreas Auxiliares

Art. 112. As salas de descanso e refeitórios devem ser separados das áreas de fabricação e controle.

Art. 113. As instalações dos vestiários e sanitários devem ser facilmente acessíveis e apropriadas para o número de usuários.

Parágrafo único. Os sanitários não devem ter comunicação direta com as áreas de produção ou armazenamento.

Art. 114. As áreas de manutenção devem estar situadas em locais separados das áreas de produção.

Parágrafo único. Se as ferramentas e peças de reposição forem mantidas nas áreas de produção, essas devem estar em salas ou armários reservados para este fim.

Art. 115. O biotério deve ser isolado das demais áreas, possuir entrada separada e sistema de ventilação exclusivo.

Seção III

Áreas de Armazenamento

Art. 116. As áreas de armazenamento devem ter capacidade suficiente para possibilitar o estoque ordenado de materiais e produtos: matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados, em sua condição de quarentena, aprovado, reprovado, devolvido ou recolhido, com a separação apropriada.

Art. 117. As áreas de armazenamento devem ser projetadas ou adaptadas para assegurar as condições ideais de estocagem; devem ser limpas, secas, organizadas e mantidas dentro de limites de temperatura compatíveis com os materiais armazenados.

Parágrafo único. Nos casos em que forem necessárias condições especiais de armazenamento, tais como temperatura e umidade, essas devem ser providenciadas, controladas, monitoradas e registradas.

Art. 118. As áreas de recebimento e expedição devem ser separadas e devem proteger os materiais e produtos das variações climáticas.

§ 1º Na impossibilidade de separação, procedimentos apropriados devem ser adotados para evitar misturas.

§ 2º As áreas de recebimento devem ser projetadas e equipadas para permitir que os recipientes sejam limpos, se necessário, antes do armazenamento.

Art. 119. Os produtos em quarentena devem estar em área restrita e separada na área de armazenamento.

§ 1º A área deve ser claramente demarcada e o acesso à mesma somente pode ser efetuado por pessoas autorizadas.

§ 2º Qualquer outro sistema que substitua a quarentena física deve oferecer níveis de segurança equivalentes.

Art. 120. O armazenamento de materiais ou produtos devolvidos, reprovados ou recolhidos deve ser efetuado em área identificada e isolada fisicamente.

Art. 121. Materiais altamente ativos e radioativos, narcóticos, outros medicamentos perigosos e substâncias que apresentam riscos especiais de abuso, incêndio ou explosão devem ser armazenados em áreas seguras e protegidas, identificadas e quando apropriado devidamente segregadas, de acordo com legislação específica vigente.

Art. 122. Deve ser dada atenção especial à amostragem e ao armazenamento seguro dos materiais de embalagem impressos, por serem considerados críticos à qualidade dos medicamentos quanto a sua rotulagem.

Art. 123. Deve haver uma área específica para amostragem de matérias-primas.

Parágrafo único. A amostragem deve ser conduzida de forma a evitar contaminação ou contaminação cruzada.

Seção IV

Área de Pesagem

Art. 124. As áreas destinadas à pesagem das matérias-primas podem estar localizadas no almoxarifado ou na área de produção, devendo ser específicas e projetadas para esse fim, possuindo sistema de exaustão independente e adequado que evite a ocorrência de contaminação cruzada.

Seção V

Áreas de Produção

Art. 125. Devem ser utilizadas instalações segregadas e dedicadas para a produção de determinados medicamentos, tais como certas preparações biológicas (ex. microorganismos vivos) e os materiais altamente sensibilizantes (ex. penicilinas, cefalosporinas, carbapenêmicos e demais derivados beta-lactâmicos), de forma a minimizar o risco de danos graves à saúde devido à contaminação cruzada.

§ 1º Em alguns casos, tais como materiais altamente sensibilizantes, a segregação deve também ocorrer entre eles.

§ 2º A produção de certos produtos altamente ativos como alguns antibióticos, certos hormônios, substâncias citotóxicas deve ser realizada em áreas segregadas.

§ 3º Em casos excepcionais, como sinistros (incêndio, inundação etc.) ou situações de emergência (guerra etc.) o princípio do trabalho em campanha nas mesmas instalações pode ser aceito, desde que sejam tomadas precauções específicas e sejam feitas as validações necessárias (incluindo validação de limpeza).

Art. 126. Quando forem produzidos medicamentos altamente ativos ou altamente sensibilizantes devem ser utilizados sistemas adequados de tratamento do ar na exaustão.

Art. 127. As instalações físicas devem estar dispostas, segundo o fluxo operacional contínuo, de forma a permitir que a produção corresponda à sequência das operações de produção e aos níveis exigidos de limpeza.

Art. 128. As áreas de produção, incluindo as de armazenamento de materiais em processo, devem permitir o posicionamento lógico e ordenado dos equipamentos e dos materiais, de forma a minimizar o risco de mistura entre diferentes medicamentos ou seus componentes, evitar a ocorrência de contaminação cruzada e diminuir o risco de omissão ou aplicação errônea de qualquer etapa de fabricação ou controle.

Art. 129. Nas áreas onde as matérias-primas, os materiais de embalagem primários, os produtos intermediários ou a granel estiverem expostos ao ambiente, as superfícies interiores (paredes, piso e teto) devem ser revestidas de material liso, impermeável, lavável e resistente, livres de juntas e rachaduras, de fácil limpeza, que permita a desinfecção e não libere partículas.

Art. 130. As tubulações, luminárias, pontos de ventilação e outras instalações devem ser projetadas e instaladas de modo a facilitar a limpeza.

Parágrafo único. Sempre que possível, o acesso para manutenção deve estar localizado externamente às áreas de produção.

Art. 131. Os ralos devem ser de tamanho adequado, instalados de forma a evitar os refluxos de líquidos ou gases e mantidos fechados quando não estiverem em uso.

Parágrafo único. Deve ser evitada a instalação de canaletas abertas; se necessárias, essas devem ser rasas para facilitar a limpeza e a desinfecção.

Art. 132. As áreas de produção devem possuir sistema de tratamento de ar adequado aos produtos manipulados, às operações realizadas e ao ambiente externo.

§ 1º O sistema de tratamento deve incluir filtração de ar adequada para evitar contaminação e contaminação cruzada, controle de temperatura e, quando necessário, de umidade e de diferenciais de pressão.

§ 2º As áreas de produção devem ser regularmente monitoradas a fim de assegurar o cumprimento das especificações.

Art. 133. As instalações para a embalagem de medicamentos devem ser especificamente planejadas e construídas de forma a evitar misturas ou contaminação cruzada.

Art. 134. As áreas de produção devem ser bem iluminadas, particularmente onde se realizam controles visuais.

Seção VI

Áreas de Controle de Qualidade

Art. 135. Os laboratórios de controle de qualidade devem ser separados das áreas de produção.

Parágrafo único. As áreas em que são empregados ensaios biológicos, microbiológicos ou de radioisótopos devem ser separadas umas das outras.

Art. 136. Os laboratórios de controle de qualidade devem ser adequados às operações que se destinam.

§ 1º Deve existir espaço suficiente para evitar misturas e contaminação cruzada.

§ 2º Deve haver espaço para armazenamento adequado de amostras, padrões de referência (se necessário, com refrigeração), solventes, reagentes e registros.

Art. 137. As áreas onde forem realizados os ensaios microbiológicos, biológicos ou com radioisótopos devem ser independentes e separadas e contar com instalações independentes, especialmente o sistema de ar.

Art. 138. Pode ser necessária a utilização de salas separadas para proteger determinados instrumentos de interferências elétricas, vibrações, contato excessivo com umidade e outros fatores externos.

CAPÍTULO XIII

EQUIPAMENTOS

Art. 139. Os equipamentos devem ser projetados, construídos, adaptados, instalados, localizados e mantidos de forma que sejam compatíveis com as operações a serem realizadas.

Parágrafo único. O projeto e a localização dos equipamentos devem minimizar os riscos de erros, permitirem limpeza e manutenção adequadas, de maneira a evitar a contaminação cruzada, acúmulo de poeira, sujeira e evitar efeito negativo na qualidade dos produtos.

Art. 140. Os equipamentos devem ser instalados de forma a minimizar qualquer risco de erro ou contaminação.

Art. 141. A tubulação fixa deve ser claramente identificada, conforme legislação vigente, para indicar o conteúdo e, quando aplicável, a direção do fluxo.

Art. 142. Todas as tubulações e dispositivos devem ser adequadamente identificados e deve-se dar preferência ao uso de conexões ou adaptadores não-intercambiáveis para gases e líquidos perigosos.

Art. 143. As balanças e instrumentos de medida das áreas de produção e de controle de qualidade devem possuir a faixa de trabalho e a precisão requeridas, devendo ser periodicamente calibrados.

Art. 144. Os equipamentos de produção devem ser limpos, conforme procedimentos de limpeza aprovados e validados, quando couber.

Art. 145. Os equipamentos e instrumentos analíticos devem ser adequados aos métodos realizados.

Art. 146. Os equipamentos de lavagem, limpeza e secagem devem ser escolhidos e utilizados de forma a não representar uma fonte de contaminação.

Art. 147. Os equipamentos utilizados na produção não devem apresentar quaisquer riscos para os produtos.

Parágrafo único. As partes destes equipamentos em contato direto com o produto não devem ser reativas, aditivas ou absorvivas de forma a interferir na qualidade do produto.

Art. 148. Todo equipamento em desuso ou com defeito deve ser retirado das áreas de produção e do controle de qualidade.

Parágrafo único. Quando não for possível, o equipamento em desuso ou com defeito deve estar devidamente identificado para evitar seu uso.

Art. 149. Equipamentos fechados devem ser utilizados sempre que apropriado.

Parágrafo único. Quando são utilizados equipamentos abertos, ou quando são abertos durante qualquer operação, devem ser tomadas precauções para minimizar a contaminação.

Art. 150. Os equipamentos não dedicados devem ser limpos de acordo com procedimentos de limpeza validados para evitar a contaminação cruzada.

Art. 151. No caso de equipamentos dedicados, devem ser utilizados procedimentos de limpeza validados, considerando resíduos de agentes de limpeza, contaminação microbiológica e produtos de degradação, quando aplicável.

Art. 152. Devem ser mantidos os desenhos atualizados dos equipamentos e dos sistemas de suporte críticos.

CAPÍTULO XIV

MATERIAIS

Art. 153. Estão incluídos no conceito de materiais as matérias-primas, os materiais de embalagem, os gases, os solventes, os materiais auxiliares ao processo, os reagentes e os materiais de rotulagem.

Seção I

Geral

Art. 154. Nenhum material utilizado em operações tais como limpeza, lubrificação de equipamentos e controle de pragas deve entrar em contato direto com o produto.

Parágrafo único. Os materiais devem ser de qualidade apropriada a fim de minimizar os riscos à saúde.

Art. 155. Todos os materiais de entrada e os produtos terminados devem ser colocados em quarentena imediatamente após o recebimento ou produção, até que sejam liberados para uso ou comercialização.

Art. 156. Todos os materiais e produtos devem ser armazenados nas condições apropriadas estabelecidas pelo fabricante, de forma ordenada para permitir a segregação de lotes e rotação do estoque, obedecendo à regra primeiro que expira, primeiro que sai.

Art. 157. A água utilizada na fabricação de produtos farmacêuticos deve ser adequada para o uso a que se pretende.

Seção II

Matérias-Primas

Art. 158. A aquisição de matérias-primas deve ser realizada por uma equipe qualificada e treinada.

Art. 159. As matérias-primas devem ser adquiridas somente de fornecedores aprovados pela empresa, preferencialmente, diretamente do produtor.

§ 1º As especificações estabelecidas pelo fabricante relativas às matérias-primas devem ser discutidas com os fornecedores.

§ 2º Todos os aspectos da produção e do controle das matérias-primas, o processo de aquisição, o manuseio, a rotulagem e as exigências referentes à embalagem, assim como os procedimentos de reclamação e reprovação, devem ser discutidos entre o fabricante e os fornecedores.

Art. 160. Para cada entrega, os recipientes devem ser verificados no mínimo quanto à integridade da embalagem e do lacre, bem como quanto à correspondência entre o pedido, a nota de entrega e os rótulos dos fornecedores.

Art. 161. Todos os materiais recebidos devem ser verificados de forma que seja assegurado que a entrega seja em conformidade com o pedido.

§ 1º Os recipientes devem ser limpos e rotulados com as informações necessárias.

§ 2º Quando forem utilizados rótulos de identificação interna, esses devem ser anexados aos recipientes de forma que as informações originais sejam mantidas.

Art. 162. As avarias nos recipientes ou quaisquer outros problemas que possam afetar a qualidade da matéria-prima devem ser registrados, relatados ao departamento de controle de qualidade e investigados.

Art. 163. Se uma entrega de material contiver diferentes lotes, cada lote deve ser individualmente amostrado, analisado e liberado.

Art. 164. As matérias-primas colocadas na área de armazenamento devem estar adequadamente identificadas.

§ 1º Os rótulos devem conter, pelo menos, as seguintes informações:

Folha 15
Proc. Nº. 640/15
Via Sion Noineira
RF 1.174

I - nome da matéria-prima e o respectivo código interno de referência, quando aplicável;

II - nome do fabricante e respectivo número de lote;

III - quando aplicável, número do lote atribuído pelo fornecedor e o número do lote dado pela empresa no momento do recebimento;

IV - situação da matéria-prima no armazenamento (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado, devolvido);

V - data de fabricação, data de reteste ou prazo de validade e quando aplicável, a data de reanálise.

§ 2º É permitida a identificação por sistema eletrônico validado. Neste caso, não é necessário constar no rótulo todas as informações acima descritas.

Art. 165. Deve haver procedimentos ou medidas adequadas para assegurar a identidade do conteúdo de cada recipiente de matéria-prima.

Parágrafo único. Os recipientes dos quais tenham sido retiradas amostras devem ser identificados.

Art. 166. Somente as matérias-primas liberadas pelo departamento de controle de qualidade e que estejam dentro do prazo previsto para sua utilização devem ser utilizadas.

Art. 167. As matérias-primas devem ser manuseadas somente por funcionários designados, de acordo com procedimentos escritos.

Parágrafo único. As matérias-primas devem ser cuidadosamente pesadas ou medidas, em recipientes limpos e corretamente identificados.

Art. 168. As matérias-primas pesadas ou medidas, assim como seus respectivos pesos ou volumes, devem ser conferidas por outro funcionário ou sistema automatizado de conferência, devendo ser mantidos os registros.

Art. 169. As matérias-primas pesadas ou medidas para cada lote de produção devem ser mantidas juntas e visivelmente identificadas como tal.

Seção III

Material de Embalagem

Art. 170. A aquisição, o manuseio e o controle de qualidade dos materiais de embalagem primários, secundários e de materiais impressos devem ser realizados da mesma forma que para as matérias-primas.

Art. 171. Os materiais de embalagem impressos devem ser armazenados em condições seguras de modo a excluir a possibilidade de acesso não autorizado.

§ 1º Rótulos em bobinas devem ser utilizados sempre que possível.

§ 2º Rótulos fracionados e outros materiais impressos soltos devem ser armazenados e transportados em recipientes fechados e separados de forma a evitar misturas.

§ 3º Os materiais de embalagem devem ser enviados para produção apenas por pessoal designado, seguindo procedimento aprovado e documentado.

Art. 172. Cada lote de material de embalagem, incluindo material impresso, deve receber um número específico de referência ou marca de identificação.

Art. 173. Os materiais impressos, embalagens primárias ou secundárias desatualizados e obsoletos devem ser destruídos e esse procedimento deve ser registrado.

Art. 174. Todos os produtos e materiais de embalagem a serem utilizados devem ser verificados no ato da entrega ao departamento de embalagem em relação à quantidade, identidade e conformidade com as instruções de embalagem.

Seção IV

Produtos Intermediários e a Granel

Art. 175. Os produtos intermediários e os produtos a granel devem ser mantidos sob condições específicas determinadas para cada produto.

Art. 176. Os produtos intermediários e os produtos a granel adquiridos, devem ser manuseados no recebimento como se fossem matérias-primas.

Seção V

Produtos Terminados

Art. 177. Os produtos terminados devem ser mantidos em quarentena até sua liberação final.

Parágrafo único. Após a liberação, os produtos terminados devem ser armazenados como estoque disponível, de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante.

Seção VI

Materiais Reprovados, Recuperados e Reprocessados

Art. 178. Os materiais e os produtos reprovados devem ser identificados como tal e armazenados separadamente, em áreas restritas.

Parágrafo único. Tais materiais e produtos podem ser devolvidos aos fornecedores ou, quando aplicável, reprocessados ou destruídos dentro de um prazo justificável e a ação adotada deve ser aprovada por pessoa designada.

Art. 179. O reprocesso ou recuperação de produtos reprovados deve ser excepcional.

§ 1º O reprocesso ou recuperação é permitido apenas se a qualidade do produto final não for afetada, as suas especificações forem atendidas e ainda se for realizado em consonância com um procedimento definido e autorizado após avaliação dos riscos envolvidos.

§ 2º Deve ser mantido registro do reprocesso ou da recuperação.

§ 3º Um lote reprocessado ou recuperado deve receber um novo número de lote.

Art. 180. A introdução de lotes anteriores ou parte desses, em conformidade com a qualidade exigida, em um lote do mesmo produto em uma etapa definida da fabricação deve ser autorizada previamente.

§ 1º Essa recuperação deve ser feita de acordo com um procedimento definido, após a avaliação dos riscos envolvidos, incluindo qualquer efeito possível sobre o prazo de validade.

§ 2º A recuperação deve ser registrada.

Art. 181. A necessidade de testes adicionais de qualquer produto terminado que tenha sido reprocessado, ou que tenha sofrido incorporação, deve ser considerada pelo Controle de Qualidade.

Seção VII

Produtos Recolhidos

Art. 182. Os produtos recolhidos devem ser identificados e armazenados separadamente em uma área segura até que haja uma decisão sobre seu destino.

Parágrafo único. A decisão deve ser tomada o mais rápido possível e em conformidade com a legislação específica sobre recolhimento de medicamentos.

Seção VIII

Produtos Devolvidos

Art. 183. Os produtos devolvidos devem ser destruídos, a menos que seja possível assegurar que sua qualidade continua satisfatória; nesses casos, podem ser considerados para revenda, nova rotulagem, ou medidas alternativas somente após avaliação crítica realizada pela área da qualidade, conforme procedimento escrito.

§ 1º Devem ser considerados na avaliação, a natureza do produto, quaisquer condições especiais de armazenamento, sua condição e histórico, bem como o tempo decorrido desde sua expedição.

§ 2º Em caso de dúvida sobre a qualidade, os produtos devolvidos não devem ser considerados adequados para nova expedição ou reutilização.

§ 3º Qualquer medida tomada deve ser registrada.

Seção IX

Reagentes e Meios de Cultura

Art. 184. Deve haver registros para o recebimento e a preparação de reagentes e meios de cultura.

Art. 185. Os reagentes preparados devem ser elaborados de acordo com procedimentos escritos, apropriadamente rotulados e mantidos os registros da preparação.

§ 1º O rótulo deve indicar a concentração, a data de preparo, o fator de padronização, o prazo de validade, a data da próxima padronização e as condições de armazenamento.

§ 2º O rótulo deve ser assinado e datado pela pessoa que preparou o reagente.

Art. 186. Devem ser feitos controles positivos, assim como negativos, para que seja verificada a adequação dos meios de cultura.

Parágrafo único. O tamanho do inóculo utilizado nos controles positivos deve ser apropriado à sensibilidade exigida.

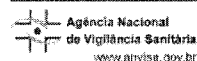
Seção X

Padrões de Referência

Art. 187. Devem ser utilizados padrões de referência oficiais, sempre que existirem.

Parágrafo único. Na ausência desses, devem ser utilizados padrões de referência devidamente caracterizados.

Art. 188. Um padrão de referência não adquirido de uma farmacopeia reconhecida deve ser do mais elevado grau de pureza possível de ser obtido e cuidadosamente caracterizado a fim de garantir sua identidade, teor, qualidade, pureza e potência.

Legislação em
Vigilância Sanitária**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 306, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2004**

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o Art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, publicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de dezembro de 2004, considerando as atribuições contidas nos Art. 6º, Art. 7º, inciso III e Art. 8º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a necessidade de aprimoramento, atualização e complementação dos procedimentos contidos na Resolução RDC 33, de 25 de fevereiro de 2003, relativos ao gerenciamento dos resíduos gerados nos serviços de saúde - RSS, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente considerando os princípios da biossegurança de empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes, preservando a saúde pública e o meio ambiente; considerando que os serviços de saúde são os responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os RSS por eles gerados, atendendo às normas e exigências legais, desde o momento de sua geração até a sua destinação final; considerando que a segregação dos RSS, no momento e local de sua geração, permite reduzir o volume de resíduos perigosos e a incidência de acidentes ocupacionais dentre outros benefícios à saúde pública e ao meio ambiente; considerando a necessidade de disponibilizar informações técnicas aos estabelecimentos de saúde, assim como aos órgãos de vigilância sanitária, sobre as técnicas adequadas de manejo dos RSS, seu gerenciamento e fiscalização; Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, em Anexo a esta Resolução, a ser observado em todo o território nacional, na área pública e privada.

Art. 2º Compete à Vigilância Sanitária dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, com o apoio dos Órgãos de Meio Ambiente, de Limpeza Urbana, e da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, divulgar, orientar e fiscalizar o cumprimento desta Resolução.

Art. 3º A vigilância sanitária dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, visando o cumprimento do Regulamento Técnico, poderão estabelecer normas de caráter supletivo ou complementar, a fim de adequá-lo às especificidades locais.

Art. 4º A inobservância do disposto nesta Resolução e seu Regulamento Técnico configura infração sanitária e sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

Art. 5º Todos os serviços em funcionamento, abrangidos pelo Regulamento Técnico em anexo, têm prazo máximo de 180 dias para se adequarem aos requisitos nele contidos. A partir da publicação do Regulamento Técnico, os novos serviços e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades, devem atender na íntegra as exigências nele contidas, previamente ao seu funcionamento.

Art. 6º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a Resolução ANVISA - RDC nº. 33, de 25 de fevereiro de 2003.

CLÁUDIO MATEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA O GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE - DIRETRIZES GERAIS

CAPÍTULO I - HISTÓRICO

O Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, publicado inicialmente por meio da RDC ANVISA nº. 33 de 25 de fevereiro de 2003, submete-se agora a um processo de harmonização das normas federais dos Ministérios do Meio Ambiente por meio do Conselho Nacional de Meio Ambiente/CONAMA e da Saúde através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA referentes ao gerenciamento de RSS.

O encerramento dos trabalhos da Câmara Técnica de Saúde, Saneamento Ambiental e Gestão de Resíduos do CONAMA, originaram a nova proposta técnica de revisão da Resolução CONAMA nº. 283/2001, como resultado de mais de 1 ano de discussões no Grupo de Trabalho. Este documento embasou os princípios que conduziram à revisão da RDC ANVISA nº. 33/2003, cujo resultado é este Regulamento Técnico harmonizado com os novos critérios técnicos estabelecidos.

CAPÍTULO II - ABRANGÊNCIA

Este Regulamento aplica-se a todos os geradores de Resíduos de Serviços de Saúde-RSS.

Para efeito deste Regulamento Técnico, definem-se como geradores de RSS todos os serviços relacionados com o atendimento à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de campo; laboratórios analíticos de produtos para saúde; necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somatoconservação); serviços de medicina legal; drogarias e farmácias inclusive as de manipulação; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores de produtos farmacêuticos, importadores, distribuidores e produtores de materiais e controles para diagnóstico in vitro; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura; serviços de tatuagem, dentre outros similares.

Esta Resolução não se aplica a fontes radioativas seladas, que devem seguir as determinações da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, e às indústrias de produtos para a saúde, que devem observar as condições específicas do seu licenciamento ambiental.

CAPÍTULO III - GERENCIAMENTO DOS RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

O gerenciamento dos RSS constitui-se em um conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de minimizar a produção de resíduos e proporcionar aos resíduos gerados, um encaminhamento seguro, de forma eficiente, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente.

O gerenciamento deve abranger todas as etapas de planejamento dos recursos físicos, dos recursos materiais e da capacitação dos recursos humanos envolvidos no manejo dos RSS.

Todo gerador deve elaborar um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, baseado nas características dos resíduos gerados e na classificação constante do Apêndice I, estabelecendo as diretrizes de manejo dos RSS.

O PGRSS a ser elaborado deve ser compatível com as normas locais relativas à coleta, transporte e disposição final dos resíduos gerados nos serviços de saúde, estabelecidas pelos órgãos locais responsáveis por estas etapas.

1 - MANEJO: O manejo dos RSS é entendido como a ação de gerenciar os resíduos em seus aspectos intra e extra estabelecimento, desde a geração até a disposição final, incluindo as seguintes etapas:

1.1 - SEGREGAÇÃO - Consiste na separação dos resíduos no momento e local de sua geração, de acordo com as características físicas, químicas, biológicas, o seu estado físico e os riscos envolvidos.

1.2 - ACONDICIONAMENTO - Consiste no ato de embalar os resíduos segregados, em sacos ou recipientes que evitem vazamentos e resistam às ações de punctura e ruptura. A capacidade dos recipientes de acondicionamento deve ser compatível com a geração diária de cada tipo de resíduo.

1.2.1 - Os resíduos sólidos devem ser acondicionados em saco constituído de material resistente à ruptura e vazamento, impermeável, baseado na NBR 9191/2000 da ABNT, respeitados os limites de peso de cada saco, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento.

1.2.2 - Os sacos devem estar contidos em recipientes de material lavável, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados e resistente ao tombamento.

1.2.3 - Os recipientes de acondicionamento existentes nas salas de cirurgia e nas salas de parto não necessitam tampa para vedação.

Procedimento digitalmente autuado em 30/09/2015 00:00:00.
F. Proc. Nº. 640/15
Livia Salomão Nogueira
RFE 41.274
Materia PL 640/2015. Não autuado digitalmente.

1.2.4 - Os resíduos líquidos devem ser acondicionados em recipientes constituídos de material compatível com o líquido armazenado, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada e vedante.

1.3 - IDENTIFICAÇÃO - Consiste no conjunto de medidas que permite o reconhecimento dos resíduos contidos nos sacos e recipientes, fornecendo informações ao correto manejo dos RSS.

1.3.1 - A identificação deve estar aposta nos sacos de acondicionamento, nos recipientes de coleta interna e externa, nos recipientes de transporte interno e externo, e nos locais de armazenamento, em local de fácil visualização, de forma indelével, utilizando-se símbolos, cores e frases, atendendo aos parâmetros referenciados na norma NBR 7.500 da ABNT, além de outras exigências relacionadas à identificação de conteúdo e ao risco específico de cada grupo de resíduos.

1.3.2 - A identificação dos sacos de armazenamento e dos recipientes de transporte poderá ser feita por adesivos, desde que seja garantida a resistência destes aos processos normais de manuseio dos sacos e recipientes.

1.3.3 - O Grupo A é identificado pelo símbolo de substância infectante constante na NBR-7500 da ABNT, com rótulos de fundo branco, desenho e contornos pretos

1.3.4 - O Grupo B é identificado através do símbolo de risco associado, de acordo com a NBR 7500 da ABNT e com discriminação de substância química e frases de risco.

1.3.5 - O Grupo C é representado pelo símbolo internacional de presença de radiação ionizante (trifólio de cor magenta) em rótulos de fundo amarelo e contornos pretos, acrescido da expressão REJEITO RADIOATIVO.

1.3.6 - O Grupo E é identificado pelo símbolo de substância infectante constante na NBR-7500 da ABNT, com rótulos de fundo branco, desenho e contornos pretos, acrescido da inscrição de RESÍDUO PERFUROCORTANTE, indicando o risco que apresenta o resíduo

1.4 - TRANSPORTE INTERNO - Consiste no traslado dos resíduos dos pontos de geração até local destinado ao armazenamento temporário ou armazenamento externo com a finalidade de apresentação para a coleta.

1.4.1 - O transporte interno de resíduos deve ser realizado atendendo roteiro previamente definido e em horários não coincidentes com a distribuição de roupas, alimentos e medicamentos, períodos de visita ou de maior fluxo de pessoas ou de atividades. Deve ser feito separadamente de acordo com o grupo de resíduos e em recipientes específicos a cada grupo de resíduos.

1.4.2 - Os recipientes para transporte interno devem ser constituídos de material rígido, lavável, impermeável, provido de tampa articulada ao próprio corpo do equipamento, cantos e bordas arredondados, e serem identificados com o símbolo correspondente ao risco do resíduo neles contidos, de acordo com este Regulamento Técnico. Devem ser providos de rodas revestidas de material que reduza o ruído. Os recipientes com mais de 400 L de capacidade devem possuir válvula de dreno no fundo. O uso de recipientes desprovidos de rodas deve observar os limites de carga permitidos para o transporte pelos trabalhadores, conforme normas reguladoras do Ministério do Trabalho e Emprego.

1.5 - ARMAZENAMENTO TEMPORÁRIO - Consiste na guarda temporária dos recipientes contendo os resíduos já acondicionados, em local próximo aos pontos de geração, visando agilizar a coleta dentro do estabelecimento e otimizar o deslocamento entre os pontos geradores e o ponto destinado à apresentação para coleta externa. Não poderá ser feito armazenamento temporário com disposição direta dos sacos sobre o piso, sendo obrigatória a conservação dos sacos em recipientes de acondicionamento.

1.5.1 - O armazenamento temporário poderá ser dispensado nos casos em que a distância entre o ponto de geração e o armazenamento externo justificarem.

1.5.2 - A sala para guarda de recipientes de transporte interno de resíduos deve ter pisos e paredes lisas e laváveis, sendo o piso ainda resistente ao tráfego dos recipientes coletores. Deve possuir ponto de iluminação artificial e área suficiente para armazenar, no mínimo, dois recipientes coletores, para o posterior traslado até a área de armazenamento externo. Quando a sala for exclusiva para o armazenamento de resíduos, deve estar identificada como "SALA DE RESÍDUOS".

1.5.3 - A sala para o armazenamento temporário pode ser compartilhada com a sala de utilidades. Neste caso, a sala deverá dispor de área exclusiva de no mínimo 2 m², para armazenar, dois recipientes coletores para posterior traslado até a área de armazenamento externo.

1.5.4 - No armazenamento temporário não é permitida a retirada dos sacos de resíduos de dentro dos recipientes

ali estacionados.

1.5.5 - Os resíduos de fácil putrefação que venham a ser coletados por período superior a 24 horas de seu armazenamento, devem ser conservados sob refrigeração, e quando não for possível, serem submetidos a outro método de conservação.

1.5.6 - O armazenamento de resíduos químicos deve atender à NBR 12235 da ABNT.

1.6 TRATAMENTO - Consiste na aplicação de método, técnica ou processo que modifique as características dos riscos inerentes aos resíduos, reduzindo ou eliminando o risco de contaminação, de acidentes ocupacionais ou de dano ao meio ambiente. O tratamento pode ser aplicado no próprio estabelecimento gerador ou em outro estabelecimento, observadas nestes casos, as condições de segurança para o transporte entre o estabelecimento gerador e o local do tratamento. Os sistemas para tratamento de resíduos de serviços de saúde devem ser objeto de licenciamento ambiental, de acordo com a Resolução CONAMA nº. 237/1997 e são passíveis de fiscalização e de controle pelos órgãos de vigilância sanitária e de meio ambiente.

1.6.1 - O processo de autoclavagem aplicado em laboratórios para redução de carga microbiana de culturas e estoques de microrganismos está dispensado de licenciamento ambiental, ficando sob a responsabilidade dos serviços que as possuem, a garantia da eficácia dos equipamentos mediante controles químicos e biológicos periódicos devidamente registrados.

1.6.2 - Os sistemas de tratamento térmico por incineração devem obedecer ao estabelecido na Resolução CONAMA nº. 316/2002.

1.7 - ARMAZENAMENTO EXTERNO - Consiste na guarda dos recipientes de resíduos até a realização da etapa de coleta externa, em ambiente exclusivo com acesso facilitado para os veículos coletores.

1.7.1 - No armazenamento externo não é permitida a manutenção dos sacos de resíduos fora dos recipientes ali estacionados.

1.8 COLETA E TRANSPORTE EXTERNOS - Consistem na remoção dos RSS do abrigo de resíduos (armazenamento externo) até a unidade de tratamento ou disposição final, utilizando-se técnicas que garantam a preservação das condições de acondicionamento e a integridade dos trabalhadores, da população e do meio ambiente, devendo estar de acordo com as orientações dos órgãos de limpeza urbana.

1.8.1 - A coleta e transporte externos dos resíduos de serviços de saúde devem ser realizados de acordo com as normas NBR 12.810 e NBR 14652 da ABNT.

1.9 - DISPOSIÇÃO FINAL - Consiste na disposição de resíduos no solo, previamente preparado para recebê-los, obedecendo a critérios técnicos de construção e operação, e com licenciamento ambiental de acordo com a Resolução CONAMA nº. 237/97.

Capítulo IV - RESPONSABILIDADES

2. Compete aos serviços geradores de RSS:

2.1. A elaboração do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, obedecendo a critérios técnicos, legislação ambiental, normas de coleta e transporte dos serviços locais de limpeza urbana e outras orientações contidas neste Regulamento.

2.1.1 - Caso o estabelecimento seja composto por mais de um serviço com Alvarás Sanitários individualizados, o PGRSS deverá ser único e contemplar todos os serviços existentes, sob a Responsabilidade Técnica do estabelecimento.

2.1.2 - Manter cópia do PGRSS disponível para consulta sob solicitação da autoridade sanitária ou ambiental competente, dos funcionários, dos pacientes e do público em geral.

2.1.3 - Os serviços novos ou submetidos a reformas ou ampliação devem encaminhar o PGRSS juntamente com o Projeto Básico de Arquitetura para a vigilância sanitária local, quando da solicitação do alvará sanitário.

2.2. A designação de profissional, com registro ativo junto ao seu Conselho de Classe, com apresentação de Anotação de Responsabilidade Técnica-ART, ou Certificado de Responsabilidade Técnica ou documento similar, quando couber, para exercer a função de Responsável pela elaboração e implantação do PGRSS.

2.2.1 - Quando a formação profissional não abranger os conhecimentos necessários, este poderá ser assegurado por equipe de trabalho que detenha as qualificações correspondentes.

2.2.2 - Os serviços que geram rejeitos radioativos devem contar com profissional devidamente registrado no CREA

Folha 18
Proc. Nº. 640/15
Luis Salinas Nogueira
RF 11274

nas áreas de atuação correspondentes, conforme a Norma NE 6.01 ou NE 3.03 da CNEN.

2.2.3 - Os dirigentes ou responsáveis técnicos dos serviços de saúde podem ser responsáveis pelo PGRSS, desde que atendam aos requisitos acima descritos.

2.2.4 - O Responsável Técnico dos serviços de atendimento individualizado pode ser o responsável pela elaboração e implantação do PGRSS.

2.3 - A designação de responsável pela coordenação da execução do PGRSS.

2.4 - Prover a capacitação e o treinamento inicial e de forma continuada para o pessoal envolvido no gerenciamento de resíduos, objeto deste Regulamento.

2.5 - Fazer constar nos termos de licitação e de contratação sobre os serviços referentes ao tema desta Resolução e seu Regulamento Técnico, as exigências de comprovação de capacitação e treinamento dos funcionários das firmas prestadoras de serviço de limpeza e conservação que pretendam atuar nos estabelecimentos de saúde, bem como no transporte, tratamento e disposição final destes resíduos.

2.6 - Requerer às empresas prestadoras de serviços terceirizados a apresentação de licença ambiental para o tratamento ou disposição final dos resíduos de serviços de saúde, e documento de cadastro emitido pelo órgão responsável de limpeza urbana para a coleta e o transporte dos resíduos.

2.7 - Requerer aos órgãos públicos responsáveis pela execução da coleta, transporte, tratamento ou disposição final dos resíduos de serviços de saúde, documentação que identifique a conformidade com as orientações dos órgãos de meio ambiente.

2.8 - Manter registro de operação de venda ou de doação dos resíduos destinados à reciclagem ou compostagem, obedecidos os itens 13.3.2 e 13.3.3 deste Regulamento. Os registros devem ser mantidos até a inspeção subsequente.

3 - A responsabilidade, por parte dos detentores de registro de produto que gere resíduo classificado no Grupo B, de fornecer informações documentadas referentes ao risco inerente do manejo e disposição final do produto ou do resíduo. Estas informações devem acompanhar o produto até o gerador do resíduo.

3.1 - Os detentores de registro de medicamentos devem ainda manter atualizada, junto à Gerência Geral de Medicamentos/GGME/ANVISA, listagem de seus produtos que, em função de seu princípio ativo e forma farmacêutica, não oferecem riscos de manejo e disposição final. Devem informar o nome comercial, o princípio ativo, a forma farmacêutica e o respectivo registro do produto. Essa listagem ficará disponível no endereço eletrônico da ANVISA, para consulta dos geradores de resíduos.

Capítulo V - PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE - PGRSS

4 - Compete a todo gerador de RSS elaborar seu Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS;

4.1. O Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde é o documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos, observadas suas características e riscos, no âmbito dos estabelecimentos, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final, bem como as ações de proteção à saúde pública e ao meio ambiente.

O PGRSS deve contemplar ainda:

4.1.1. Caso adote a reciclagem de resíduos para os Grupos B ou D, a elaboração, o desenvolvimento e a implantação de práticas, de acordo com as normas dos órgãos ambientais e demais critérios estabelecidos neste Regulamento.

4.1.2. Caso possua Instalação Radiativa, o atendimento às disposições contidas na norma CNEN-NE 6.05, de acordo com a especificidade do serviço.

4.1.3. As medidas preventivas e corretivas de controle integrado de insetos e roedores.

4.1.4. As rotinas e processos de higienização e limpeza em vigor nos serviços, definidos pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar-CCIH ou por setor específico.

4.1.5. O atendimento às orientações e regulamentações estaduais, municipais ou do Distrito Federal, no que diz respeito ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

4.1.6. As ações a serem adotadas em situações de emergência e acidentes.

4.1.7. As ações referentes aos processos de prevenção de saúde do trabalhador.

4.1.8. Para serviços com sistema próprio de tratamento de RSS, o registro das informações relativas ao monitoramento destes resíduos, de acordo com a periodicidade definida no licenciamento ambiental. Os resultados devem ser registrados em documento próprio e mantidos em local seguro durante cinco anos.

4.1.9 - O desenvolvimento e a implantação de programas de capacitação abrangendo todos os setores geradores de RSS, os setores de higienização e limpeza, a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH, Comissões Internas de Biossegurança, os Serviços de Engenharia de Segurança e Medicina no Trabalho - SESMT, Comissão Interna de Prevenção de Acidentes - CIPA, em consonância com o item 18 deste Regulamento e com as legislações de saúde, ambiental e de normas da CNEN, vigentes.

4.2 - Compete ainda ao gerador de RSS monitorar e avaliar seu PGRSS, considerando;

4.2.1 - O desenvolvimento de instrumentos de avaliação e controle, incluindo a construção de indicadores claros, objetivos, auto-explicativos e confiáveis, que permitam acompanhar a eficácia do PGRSS implantado.

4.2.2 - A avaliação referida no item anterior deve ser realizada levando-se em conta, no mínimo, os seguintes indicadores:

- Taxa de acidentes com resíduo perfurocortante
- Variação da geração de resíduos
- Variação da proporção de resíduos do Grupo A
- Variação da proporção de resíduos do Grupo B
- Variação da proporção de resíduos do Grupo D
- Variação da proporção de resíduos do Grupo E
- Variação do percentual de reciclagem

4.2.3 - Os indicadores devem ser produzidos no momento da implantação do PGRSS e posteriormente com frequência anual.

4.2.4 - A ANVISA publicará regulamento orientador para a construção dos indicadores mencionados no item 4.2.2.

CAPÍTULO VI - MANEJO DE RSS

Para fins de aplicabilidade deste Regulamento, o manejo dos RSS nas fases de Acondicionamento, Identificação, Armazenamento Temporário e Destinação Final, será tratado segundo a classificação dos resíduos constante do Apêndice I

5 - GRUPO A1

5.1 - culturas e estoques de microrganismos resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os hemoderivados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de manipulação genética. Estes resíduos não podem deixar a unidade geradora sem tratamento prévio.

5.1.1 - Devem ser inicialmente acondicionados de maneira compatível com o processo de tratamento a ser utilizado.

5.1.2 - Devem ser submetidos a tratamento, utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV).

5.1.3 - Após o tratamento, devem ser acondicionados da seguinte forma:

5.1.3.1 - Se não houver descaracterização física das estruturas, devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

5.1.3.2 - Havendo descaracterização física das estruturas, podem ser acondicionados como resíduos do Grupo D.

5.2 - Resíduos resultantes de atividades de vacinação com microrganismos vivos ou atenuados, incluindo frascos de vacinas com expiração do prazo de validade, com conteúdo inutilizado, vazios ou com restos do produto, agulhas e seringas. Devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final.

5.2.1 - Devem ser submetidos a tratamento, utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV).

5.2.2 - Os resíduos provenientes de campanha de vacinação e atividade de vacinação em serviço público de saúde, quando não puderem ser submetidos ao tratamento em seu local de geração, devem ser recolhidos e devolvidos à

Secretarias de Saúde responsáveis pela distribuição, em recipiente rígido, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa e devidamente identificado, de forma a garantir o transporte seguro até a unidade de tratamento.

5.2.3 - Os demais serviços devem tratar estes resíduos conforme o item 5.2.1 em seu local de geração.

5.2.4 - Após o tratamento, devem ser acondicionados da seguinte forma:

5.2.4.1 - Se não houver descaracterização física das estruturas, devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

5.2.4.2 - Havendo descaracterização física das estruturas, podem ser acondicionados como resíduos do Grupo D.

5.3 - Resíduos resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes Classe de Risco 4 (Apêndice II), microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ao causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido. Devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final.

5.3.1 - A manipulação em ambiente laboratorial de pesquisa, ensino ou assistência deve seguir as orientações contidas na publicação do Ministério da Saúde - Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Material Biológico, correspondente aos respectivos microrganismos.

5.3.2 - Devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco vermelho, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

5.3.3 - Devem ser submetidos a tratamento utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice V).

5.3.4 - Após o tratamento, devem ser acondicionados da seguinte forma:

5.3.4.1 - Se não houver descaracterização física das estruturas, devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

5.3.4.2 - Havendo descaracterização física das estruturas, podem ser acondicionados como resíduos do Grupo D.

5.4 - Bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido, e aquelas oriundas de coleta incompleta; sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre. Devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final.

5.4.1 - Devem ser acondicionados conforme o Item 1.2, em saco vermelho, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

5.4.2 - Devem ser submetidos a tratamento utilizando-se processo físico ou outros processos que viérem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV) e que desestruem as suas características físicas, de modo a se tornarem irreconhecíveis.

5.4.3 - Após o tratamento, podem ser acondicionados como resíduos do Grupo D.

5.4.4 - Caso o tratamento previsto no item 5.4.2 venha a ser realizado fora da unidade geradora, o acondicionamento para transporte deve ser em recipiente rígido, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa provida de controle de fechamento e devidamente identificado, conforme item 1.3.3, de forma a garantir o transporte seguro até a unidade de tratamento.

5.4.5 - As bolsas de hemocomponentes contaminadas poderão ter a sua utilização autorizada para finalidades específicas tais como ensaios de proficiência e confecção de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, de acordo com Regulamento Técnico a ser elaborado pela ANVISA. Caso não seja possível a utilização acima, devem ser submetidas a processo de tratamento conforme definido no item 5.4.2.

5.4.6 - As sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, podem ser descartadas diretamente no sistema de coleta de esgotos, desde que atendam respectivamente as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes.

6 - GRUPO A2

6.1 - Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microorganismos de relevância epidemiológica e com risco de disseminação, que foram submetidos ou não a estudo anátomo-patológico ou confirmação diagnóstica. Devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final.

6.1.1 - Devem ser inicialmente acondicionados de maneira compatível com o processo de tratamento a ser utilizado. Quando houver necessidade de fracionamento, em função do porte do animal, a autorização do órgão de saúde competente deve obrigatoriamente constar do PGRSS.

6.1.2 - Resíduos contendo microrganismos com alto risco de transmissibilidade e alto potencial de letalidade (Classe de risco 4) devem ser submetidos, no local de geração, a processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV) e posteriormente encaminhados para tratamento térmico por incineração.

6.1.3 - Os resíduos não enquadrados no item 6.1.2 devem ser tratados utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV). O tratamento pode ser realizado fora do local de geração, mas os resíduos não podem ser encaminhados para tratamento em local externo ao serviço.

6.1.4 - Após o tratamento dos resíduos do item 6.1.3, estes podem ser encaminhados para aterro sanitário licenciado ou local devidamente licenciado para disposição final de RSS, ou sepultamento em cemitério de animais.

6.1.5 - Quando encaminhados para disposição final em aterro sanitário licenciado, devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3 e a inscrição de "PEÇAS ANATÔMICAS DE ANIMAIS".

7 - GRUPO A3

7.1 - Peças anatómicas (membros) do ser humano; produto de fecundação sem sinais vitais, com peso menor que 500 gramas ou estatura menor que 25 centímetros ou idade gestacional menor que 20 semanas, que não tenham valor científico ou legal e não tenha havido requisição pelo paciente ou seus familiares.

7.1.1 - Após o registro no local de geração, devem ser encaminhados para:

I - Sepultamento em cemitério, desde que haja autorização do órgão competente do Município, do Estado ou do Distrito Federal ou:

II - Tratamento térmico por incineração ou cremação, em equipamento devidamente licenciado para esse fim.

7.1.2 - Se forem encaminhados para sistema de tratamento, devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco vermelho, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3 e a inscrição "PEÇAS ANATÔMICAS".

7.1.3 - O órgão ambiental competente nos Estados, Municípios e Distrito Federal pode aprovar outros processos alternativos de destinação.

8 - GRUPO A4

8.1 - Kits de linhas arteriais, endovenosas e dialisadores; filtros de ar e gases aspirados de área contaminada; membrana filtrante de equipamento médico-hospitalar e de pesquisa, entre outros similares; sobras de amostras de laboratório e seus recipientes contendo fezes, urina e secreções, provenientes de pacientes que não contenham e nem sejam suspeitos de conter agentes Classe de Risco 4, e nem apresentem relevância epidemiológica e risco de disseminação, ou microrganismo causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido ou com suspeita de contaminação com prions; tecido adiposo proveniente de lipos aspiração, liposcultura ou outro procedimento de cirurgia plástica que gere este tipo de resíduo; recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenham sangue ou líquido corpóreo na forma livre; peças anatômicas (órgãos e tecidos) e outros resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anátomo-patológicos ou de confirmação diagnóstica; carcaças, peças anatômicas, vísceras

e outros resíduos provenientes de animais não submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações; cadáveres de animais provenientes de serviços de assistência; Bolsas transfusionais vazias ou com volume residual pós-transfusão.

8.1.1 - Estes resíduos podem ser dispostos, sem tratamento prévio, em local devidamente licenciado para disposição final de RSS.

8.1.2 - Devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

9 - GRUPO A5

9.1 - Órgãos, tecidos, fluidos orgânicos, materiais perfurocortantes ou escarificantes e demais materiais resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação com prions.

9.1.1 - Devem sempre ser encaminhados a sistema de incineração, de acordo com o definido na RDC ANVISA nº 305/2002.

9.1.2 - Devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco vermelho, que devem ser substituídos após cada procedimento e identificados conforme item 1.3.3. Devem ser utilizados dois sacos como barreira de proteção, com preenchimento somente até 2/3 de sua capacidade, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento.

10 - Os resíduos do Grupo A, gerados pelos serviços de assistência domiciliar, devem ser acondicionados e recolhidos pelos próprios agentes de atendimento ou por pessoa treinada para a atividade, de acordo com este Regulamento, e encaminhados ao estabelecimento de saúde de referência.

11 - GRUPO B

11.1 - As características dos riscos destas substâncias são as contidas na Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ, conforme NBR 14725 da ABNT e Decreto/PR 2657/98.

11.1.1 - A FISPQ não se aplica aos produtos farmacêuticos e cosméticos.

11.2 - Resíduos químicos que apresentam risco à saúde ou ao meio ambiente, quando não forem submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser submetidos a tratamento ou disposição final específicos.

11.2.1 - Resíduos químicos no estado sólido, quando não tratados, devem ser dispostos em aterro de resíduos perigosos - Classe I.

11.2.2 - Resíduos químicos no estado líquido devem ser submetidos a tratamento específico, sendo vedado o seu encaminhamento para disposição final em aterros.

11.2.3 - Os resíduos de substâncias químicas constantes do Apêndice VI, quando não fizerem parte de mistura química, devem ser obrigatoriamente segregados e acondicionados de forma isolada

11.3 - Devem ser acondicionados observadas as exigências de compatibilidade química dos resíduos entre si (Apêndice V), assim como de cada resíduo com os materiais das embalagens de forma a evitar reação química entre os componentes do resíduo e da embalagem, enfraquecendo ou deteriorando a mesma, ou a possibilidade de que o material da embalagem seja permeável aos componentes do resíduo.

11.3.1 - Quando os recipientes de acondicionamento forem constituídos de PEAD, deverá ser observada a compatibilidade constante do Apêndice VII.

11.4- Quando destinados à reciclagem ou reaproveitamento, devem ser acondicionados em recipientes individualizados, observadas as exigências de compatibilidade química do resíduo com os materiais das embalagens de forma a evitar reação química entre os componentes do resíduo e da embalagem, enfraquecendo ou deteriorando a mesma, ou a possibilidade de que o material da embalagem seja permeável aos componentes do resíduo.

11.5 - Os resíduos líquidos devem ser acondicionados em recipientes constituídos de material compatível com o líquido armazenado, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada e vedante. Devem ser identificados de acordo com o item 1.3.4 deste Regulamento Técnico.

11.6 - Os resíduos sólidos devem ser acondicionados em recipientes de material rígido, adequados para cada tipo de substância química, respeitadas as suas características físico-químicas e seu estado físico, e identificados de acordo com o item 1.3.4 deste Regulamento Técnico.

11.7- As embalagens secundárias não contaminadas pelo produto devem ser fisicamente descaracterizadas e

acondicionadas como Resíduo do Grupo D, podendo ser encaminhadas para processo de reciclagem.

11.8- As embalagens e materiais contaminados por substâncias caracterizadas no item 11.2 deste Regulamento devem ser tratados da mesma forma que a substância que as contaminou.

11.9 - Os resíduos gerados pelos serviços de assistência domiciliar, devem ser acondicionados, identificados e recolhidos pelos próprios agentes de atendimento ou por pessoa treinada para a atividade, de acordo com este Regulamento, e encaminhados ao estabelecimento de saúde de referência.

11.10 - As excretas de pacientes tratados com quimioterápicos antineoplásicos podem ser eliminadas no esgoto, desde que haja Sistema de Tratamento de Esgotos na região onde se encontra o serviço. Caso não exista tratamento de esgoto, devem ser submetidas a tratamento prévio no próprio estabelecimento.

11.11 - Resíduos de produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos; imunossuppressores; digitálicos; imunomoduladores; anti-retrovirais, quando descartados por serviços assistenciais de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos, devem ter seu manuseio conforme o item 11.2.

11.12 - Os resíduos de produtos e de insumos farmacêuticos, sujeitos a controle especial, especificados na Portaria MS 344/98 e suas atualizações devem atender à legislação sanitária em vigor.

11.13 - Os reveladores utilizados em radiologia podem ser submetidos a processo de neutralização para alcançar pH entre 7 e 9, sendo posteriormente lançados na rede coletora de esgoto ou em corpo receptor, desde que atendam as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes.

11.14 - Os fixadores usados em radiologia podem ser submetidos a processo de recuperação da prata ou então serem submetidos ao constante do item 11.16.

11.15 - O descarte de pilhas, baterias e acumuladores de carga contendo Chumbo (Pb), Cádmio (Cd) e Mercúrio (Hg) e seus compostos, deve ser feito de acordo com a Resolução CDNAMA nº. 257/1999.

11.16- Os demais resíduos sólidos contendo metais pesados podem ser encaminhados a Aterro de Resíduos Perigosos-Classe I ou serem submetidos a tratamento de acordo com as orientações do órgão local de meio ambiente, em instalações licenciadas para este fim. Os resíduos líquidos deste grupo devem seguir orientações específicas dos órgãos ambientais locais.

11.17 - Os resíduos contendo Mercúrio (Hg) devem ser acondicionados em recipientes sob selo d'água e encaminhados para recuperação.

11.18 - Resíduos químicos que não apresentam risco à saúde ou ao meio ambiente

11.18.1 - Não necessitam de tratamento, podendo ser submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem.

11.18.2 - Resíduos no estado sólido, quando não submetidos à reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser encaminhados para sistemas de disposição final licenciados.

11.18.3 - Resíduos no estado líquido podem ser lançados na rede coletora de esgoto ou em corpo receptor, desde que atendam respectivamente as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes.

11.19 - Os resíduos de produtos ou de insumos farmacêuticos que, em função de seu princípio ativo e forma farmacêutica, não oferecem risco à saúde e ao meio ambiente, conforme definido no item 3.1, quando descartados por serviços assistenciais de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos, devem atender ao disposto no item 11.18.

11.20 - Os resíduos de produtos cosméticos, quando descartados por farmácias, drogarias e distribuidores ou quando apreendidos, devem ter seu manuseio conforme o item 11.2 ou 11.18, de acordo com a substância química de maior risco e concentração existente em sua composição, independente da forma farmacêutica.

11.21- Os resíduos químicos dos equipamentos automáticos de laboratórios clínicos e dos reagentes de laboratórios clínicos, quando misturados, devem ser avaliados pelo maior risco ou conforme as instruções contidas na FISPQ e tratados conforme o item 11.2 ou 11.18.

12 - GRUPO C

12.1 - Os rejeitos radioativos devem ser segregados de acordo com a natureza física do material e do radionuclídeo

presente, e o tempo necessário para atingir o limite de eliminação, em conformidade com a norma NE - 6.05 da CNEN. Os rejeitos radioativos não podem ser considerados resíduos até que seja decorrido o tempo de decaimento necessário ao atingimento do limite de eliminação.

12.1.1 - Os rejeitos radioativos sólidos devem ser acondicionados em recipientes de material rígido, forrados internamente com saco plástico resistente e identificados conforme o item 12.2 deste Regulamento.

12.1.2 - Os rejeitos radioativos líquidos devem ser acondicionados em frascos de até dois litros ou em bombonas de material compatível com o líquido armazenado, sempre que possível de plástico, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada, vedante, acomodados em bandejas de material inquebrável e com profundidade suficiente para conter, com a devida margem de segurança, o volume total do rejeito, e identificados conforme o item 10.2 deste Regulamento.

12.1.3 - Os materiais perfurocortantes contaminados com radionuclídeos, devem ser descartados separadamente, no local de sua geração, imediatamente após o uso, em recipientes estanques, rígidos, com tampa, devidamente identificados, sendo expressamente proibido o esvaziamento desses recipientes para o seu reaproveitamento. As agulhas descartáveis devem ser desprezadas juntamente com as seringas, sendo proibido reencapá-las ou proceder a sua retirada manualmente.

12.2 - IDENTIFICAÇÃO:

12.2.1 - O Grupo C é representado pelo símbolo internacional de presença de radiação ionizante (trifólio de cor magenta) em rótulos de fundo amarelo e contornos pretos, acrescido da expressão REJEITO RADIOATIVO, indicando o principal risco que apresenta aquele material, além de informações sobre o conteúdo, nome do elemento radioativo, tempo de decaimento, data de geração, nome da unidade geradora, conforme norma da CNEN NE 6.05 e outras que a CNEN determinar.

12.2.2 - Os recipientes para os materiais perfurocortantes contaminados com radionuclídeo devem receber a inscrição de "PERFUROCORTANTE" e a inscrição REJEITO RADIOATIVO, e demais informações exigidas.

12.2.3 - Após o decaimento do elemento radioativo a níveis do limite de eliminação estabelecidos pela norma CNEN NE 6.05, o rótulo de REJEITO RADIOATIVO deve ser retirado e substituído por outro rótulo, de acordo com o Grupo do resíduo em que se enquadra.

12.2.4 - O recipiente com rodas de transporte interno de rejeitos radioativos, além das especificações contidas no item 1.3 deste Regulamento, deve ser provido de recipiente com sistema de blindagem com tampa para acomodação de sacos de rejeitos radioativos, devendo ser monitorado a cada operação de transporte e ser submetido à descontaminação, quando necessário. Independente de seu volume, não poderá possuir válvula de drenagem no fundo. Deve conter identificação com inscrição, símbolo e cor compatíveis com o resíduo do Grupo C.

12.3 - TRATAMENTO:

12.3.1 - O tratamento dispensado aos rejeitos do Grupo C - Rejeitos Radioativos é o armazenamento, em condições adequadas, para o decaimento do elemento radioativo. O objetivo do armazenamento para decaimento é manter o radionuclídeo sob controle até que sua atividade atinja níveis que permitam liberá-lo como resíduo não radioativo. Este armazenamento poderá ser realizado na própria sala de manipulação ou em sala específica, identificada como sala de decaimento. A escolha do local de armazenamento, considerando as meia-vidas, as atividades dos elementos radioativos e o volume de rejeito gerado, deverá estar definida no Plano de Radioproteção da Instalação, em conformidade com a norma NE - 6.05 da CNEN. Para serviços com atividade em Medicina Nuclear, observar ainda a norma NE - 3.05 da CNEN.

12.3.2 - Os resíduos do Grupo A de fácil putrefação, contaminados com radionuclídeos, depois de atendido os respectivos itens de acondicionamento e identificação de rejeito radioativo, devem observar as condições de conservação mencionadas no item 1.5.5, durante o período de decaimento do elemento radioativo.

12.3.3 - O tratamento preliminar das excretas de seres humanos e de animais submetidos à terapia ou a experimentos com radioisótopos deve ser feito de acordo com os procedimentos constantes no Plano de Radioproteção.

12.3.4 - As sobras de alimentos provenientes de pacientes submetidos à terapia com Iodo 131, depois de atendidos os respectivos itens de acondicionamento e identificação de rejeito radioativo, devem observar as condições de conservação mencionadas no item 1.5.5 durante o período de decaimento do elemento radioativo.

Alternativamente, poderá ser adotada a metodologia de trituração destes alimentos na sala de decaimento, com direcionamento para o sistema de esgotos, desde que haja Sistema de Tratamento de Esgotos na região onde se encontra a unidade.

12.3.5 - O tratamento para decaimento deverá prever mecanismo de blindagem de maneira a garantir que a exposição ocupacional esteja de acordo com os limites estabelecidos na norma NE-3.01 da CNEN. Quando o tratamento for realizado na área de manipulação, devem ser utilizados recipientes blindados individualizados. Quando feito em sala de decaimento, esta deve possuir paredes blindadas ou os rejeitos radioativos devem estar acondicionados em recipientes individualizados com blindagem.

12.3.6 - Para serviços que realizem atividades de Medicina Nuclear e possuam mais de 3 equipamentos de diagnóstico ou pelo menos 1 quarto terapêutico, o armazenamento para decaimento será feito em uma sala de decaimento de rejeitos radioativos com no mínimo 4 m², com os rejeitos acondicionados de acordo com o estabelecido no item 12.1 deste Regulamento.

12.3.7 - A sala de decaimento de rejeitos radioativos deve ter o seu acesso controlado. Deve estar sinalizada com o símbolo internacional de presença de radiação ionizante e de área de acesso restrito, dispondo de meios para garantir condições de segurança contra ação de eventos induzidos por fenômenos naturais e estar de acordo com o Plano de Radioproteção aprovado pela CNEN para a instalação.

12.3.8 - O limite de eliminação para rejeitos radioativos sólidos é de 75 Bq/g, para qualquer radionuclídeo, conforme estabelecido na norma NE 6.05 da CNEN. Na impossibilidade de comprovar-se a obediência a este limite, recomenda-se aguardar o decaimento do radionuclídeo até níveis comparáveis à radiação de fundo.

12.3.9 - A eliminação de rejeitos radioativos líquidos no sistema de esgoto deve ser realizada em quantidades absolutas e concentrações inferiores às especificadas na norma NE-6.05 da CNEN, devendo esses valores ser parte integrante do plano de gerenciamento.

12.3.10 - A eliminação de rejeitos radioativos gasosos na atmosfera deve ser realizada em concentrações inferiores às especificadas na norma NE-6.05 da CNEN, mediante prévia autorização da CNEN.

12.3.11 - O transporte externo de rejeitos radioativos, quando necessário, deve seguir orientação prévia específica da Comissão Nacional de Energia Nuclear/CNEN.

13 - GRUPO D

13.1 - ACONDICIONAMENTO

13.1.1 - Devem ser acondicionados de acordo com as orientações dos serviços locais de limpeza urbana, utilizando-se sacos impermeáveis, contidos em recipientes e receber identificação conforme o item 13.2 deste Regulamento.

13.1.2 - Os cadáveres de animais podem ter acondicionamento e transporte diferenciados, de acordo com o porte do animal, desde que submetidos à aprovação pelo órgão de limpeza urbana, responsável pela coleta, transporte e disposição final deste tipo de resíduo.

13.2 - IDENTIFICAÇÃO :

13.2.1 - Para os resíduos do Grupo D, destinados à reciclagem ou reutilização, a identificação deve ser feita nos recipientes e nos abrigos de guarda de recipientes, usando código de cores e suas correspondentes nomeações, baseadas na Resolução CONAMA nº. 275/2001, e símbolos de tipo de material reciclável :

I - azul - PAPÉIS

II - amarelo - METAIS

III - verde - VIDROS

IV - vermelho - PLÁSTICOS

V - marrom - RESÍDUOS ORGÂNICOS

13.2.2 - Para os demais resíduos do Grupo D deve ser utilizada a cor cinza nos recipientes.

13.2.3 - Caso não exista processo de segregação para reciclagem, não existe exigência para a padronização de cores destes recipientes.

13.2.3 - São admissíveis outras formas de segregação, acondicionamento e identificação dos recipientes de resíduos para fins de reciclagem, de acordo com as características específicas das rotinas de cada setor, devendo estar contempladas no PGRSS

13.3 - TRATAMENTO

Folha 22
Pro: Nº 640/15
Lia Saomac Nogueira
11.274

13.3.1- Os resíduos líquidos provenientes de esgoto e de águas servidas de estabelecimento de saúde devem ser tratados antes do lançamento no corpo receptor ou na rede coletora de esgoto, sempre que não houver sistema de tratamento de esgoto coletivo atendendo a área onde está localizado o serviço, conforme definido na RDC ANVISA nº. 50/2002.

13.3.2 - Os resíduos orgânicos, flores, resíduos de podas de árvore e jardinagem, sobras de alimento e de pré-preparo desses alimentos, restos alimentares de refeitórios e de outros que não tenham mantido contato com secreções, excreções ou outro fluido corpóreo, podem ser encaminhados ao processo de compostagem.

13.3.3 - Os restos e sobras de alimentos citados no item 13.3.2 só podem ser utilizados para fins de ração animal, se forem submetidos ao processo de tratamento que garanta a inocuidade do composto, devidamente avaliado e comprovado por órgão competente da Agricultura e de Vigilância Sanitária do Município, Estado ou do Distrito Federal.

14 - GRUPO E

14.1 - Os materiais perfurocortantes devem ser descartados separadamente, no local de sua geração, imediatamente após o uso ou necessidade de descarte, em recipientes, rígidos, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, com tampa, devidamente identificados, atendendo aos parâmetros referenciados na norma NBR 13853/97 da ABNT, sendo expressamente proibido o esvaziamento desses recipientes para o seu reaproveitamento. As agulhas descartáveis devem ser desprezadas juntamente com as seringas, quando descartáveis, sendo proibido reencapá-las ou proceder a sua retirada manualmente.

14.2 - O volume dos recipientes de acondicionamento deve ser compatível com a geração diária deste tipo de resíduo.

14.3 - Os recipientes mencionados no item 14.1 devem ser descartados quando o preenchimento atingir 2/3 de sua capacidade ou o nível de preenchimento ficar a 5 (cinco) cm de distância da boca do recipiente, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento.

14.4 - Os resíduos do Grupo E, gerados pelos serviços de assistência domiciliar, devem ser acondicionados e recolhidos pelos próprios agentes de atendimento ou por pessoa treinada para a atividade, de acordo com este Regulamento, e encaminhados ao estabelecimento de saúde de referência.

14.5 - Os recipientes devem estar identificados de acordo com o item 1.3.6, com símbolo internacional de risco biológico, acrescido da inscrição de "PERFUROCORTANTE" e os riscos adicionais, químico ou radiológico.

14.6 - O armazenamento temporário, o transporte interno e o armazenamento externo destes resíduos podem ser feitos nos mesmos recipientes utilizados para o Grupo A.

14.7 - TRATAMENTO

14.7.1 - Os resíduos perfurocortantes contaminados com agente biológico Classe de Risco 4, microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido, devem ser submetidos a tratamento, utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV).

14.7.2 - Dependendo da concentração e volume residual de contaminação por substâncias químicas perigosas, estes resíduos devem ser submetidos ao mesmo tratamento dado à substância contaminante.

14.7.3 - Os resíduos contaminados com radionuclídeos devem ser submetidos ao mesmo tempo de decaimento do material que o contaminou, conforme orientações constantes do item 12.3.

14.7.4 - As seringas e agulhas utilizadas em processos de assistência à saúde, inclusive as usadas na coleta laboratorial de amostra de paciente e os demais resíduos perfurocortantes não necessitam de tratamento.

As etapas seguintes do manejo dos RSS serão abordadas por processo, por abrangerem mais de um tipo de resíduo em sua especificação, e devem estar em conformidade com a Resolução CONAMA nº. 283/2001

15 - ARMAZENAMENTO EXTERNO

15.1 - O armazenamento externo, denominado de abrigo de resíduos, deve ser construído em ambiente exclusivo, com acesso externo facilitado à coleta, possuindo, no mínimo, 01 ambiente separado para atender o armazenamento de recipientes de resíduos do Grupo A juntamente com o Grupo E e 01 ambiente para o Grupo D.

O abrigo deve ser identificado e restrito aos funcionários do gerenciamento de resíduos, ter fácil acesso para os recipientes de transporte e para os veículos coletores. Os recipientes de transporte interno não podem transitar pela via pública externa à edificação para terem acesso ao abrigo de resíduos.

15.2 - O abrigo de resíduos deve ser dimensionado de acordo com o volume de resíduos gerados, com capacidade de armazenamento compatível com a periodicidade de coleta do sistema de limpeza urbana local. O piso deve ser revestido de material liso, impermeável, lavável e de fácil higienização. O fechamento deve ser constituído de alvenaria revestida de material liso, lavável e de fácil higienização, com aberturas para ventilação, de dimensão equivalente a, no mínimo, 1/20 (um vigésimo) da área do piso, com tela de proteção contra insetos.

15.3- O abrigo referido no item 15.2 deste Regulamento deve ter porta provida de tela de proteção contra roedores e vetores, de largura compatível com as dimensões dos recipientes de coleta externa, pontos de iluminação e de água, tomada elétrica, canaletas de escoamento de águas servidas direcionadas para a rede de esgoto do estabelecimento e ralo sifonado com tampa que permita a sua vedação.

15.4- Os resíduos químicos do Grupo B devem ser armazenados em local exclusivo com dimensionamento compatível com as características quantitativas e qualitativas dos resíduos gerados.

15.5 - O abrigo de resíduos do Grupo B, quando necessário, deve ser projetado e construído em alvenaria, fechado, dotado apenas de aberturas para ventilação adequada, com tela de proteção contra insetos. Ter piso e paredes revestidos internamente de material resistente, impermeável e lavável, com acabamento liso. O piso deve ser inclinado, com caimento indicando para as canaletas. Deve possuir sistema de drenagem com ralo sifonado provido de tampa que permita a sua vedação. Possuir porta dotada de proteção inferior para impedir o acesso de vetores e roedores.

15.6 - O abrigo de resíduos do Grupo B deve estar identificado, em local de fácil visualização, com sinalização de segurança-RESÍDUOS QUÍMICOS, com símbolo baseado na norma NBR 7500 da ABNT.

15.7 - O armazenamento de resíduos perigosos deve contemplar ainda as orientações contidas na norma NBR 12.235 da ABNT.

15.8- O abrigo de resíduos deve possuir área específica de higienização para limpeza e desinfecção simultânea dos recipientes coletores e demais equipamentos utilizados no manejo de RSS. A área deve possuir cobertura, dimensões compatíveis com os equipamentos que serão submetidos à limpeza e higienização, piso e paredes lisos, impermeáveis, laváveis, ser provida de pontos de iluminação e tomada elétrica, ponto de água, preferencialmente quente e sob pressão, canaletas de escoamento de águas servidas direcionadas para a rede de esgotos do estabelecimento e ralo sifonado provido de tampa que permita a sua vedação.

15.9 - O trajeto para o traslado de resíduos desde a geração até o armazenamento externo deve permitir livre acesso dos recipientes coletores de resíduos, possuir piso com revestimento resistente à abrasão, superfície plana, regular, antiderrapante e rampa, quando necessária, com inclinação de acordo com a RDC ANVISA nº. 50/2002.

15.10 - O estabelecimento gerador de RSS cuja geração semanal de resíduos não exceda a 700 L e a diária não exceda a 150 L, pode optar pela instalação de um abrigo reduzido exclusivo, com as seguintes características:

- Ser construído em alvenaria, fechado, dotado apenas de aberturas teladas para ventilação, restrita a duas aberturas de 10X20 cm cada uma delas, uma a 20 cm do piso e a outra a 20 cm do teto, abrindo para a área externa. A critério da autoridade sanitária, estas aberturas podem dar para áreas internas da edificação;
- Piso, paredes, porta e teto de material liso, impermeável e lavável. Caimento de piso para ao lado oposto ao da abertura com instalação de ralo sifonado ligado à instalação de esgoto sanitário do serviço.
- Identificação na porta com o símbolo de acordo com o tipo de resíduo armazenado;
- Ter localização tal que não abra diretamente para a área de permanência de pessoas e, circulação de veículos, dando-se preferência a locais de fácil acesso à coleta externa e próxima a áreas de guarda de material de limpeza ou expurgo.

CAPÍTULO VII - SEGURANÇA OCUPACIONAL

16 - O pessoal envolvido diretamente com os processos de higienização, coleta, transporte, tratamento e armazenamento de resíduos, deve ser submetido a exame médico admissional, periódico, de retorno ao trabalho, de mudança de função e demissional, conforme estabelecido no PCMSO da Portaria 3214 do MTE ou em legislação específica para o serviço público

Folha 22
Proc. Nº 640/15
11.274
Sala Saneamento
Nogueira

16.1 - Os trabalhadores devem ser imunizados em conformidade com o Programa Nacional de Imunização-PNI, devendo ser obedecido o calendário previsto neste programa ou naquele adotado pelo estabelecimento.

16.2 - Os trabalhadores imunizados devem realizar controle laboratorial sorológico para avaliação da resposta imunológica..

17 - Os exames a que se refere o item anterior devem ser realizados de acordo com as Normas Reguladoras-NRs do Ministério do Trabalho e Emprego .

18 - O pessoal envolvido diretamente com o gerenciamento de resíduos deve ser capacitado na ocasião de sua admissão e mantido sob educação continuada para as atividades de manejo de resíduos, incluindo a sua responsabilidade com higiene pessoal, dos materiais e dos ambientes.

18.1- A capacitação deve abordar a importância da utilização correta de equipamentos de proteção individual - uniforme, luvas, avental impermeável, máscara, botas e óculos de segurança específicos a cada atividade, bem como a necessidade de mantê-los em perfeita higiene e estado de conservação.

19 - Todos os profissionais que trabalham no serviço, mesmo os que atuam temporariamente ou não estejam diretamente envolvidos nas atividades de gerenciamento de resíduos, devem conhecer o sistema adotado para o gerenciamento de RSS, a prática de segregação de resíduos, reconhecer os símbolos, expressões, padrões de cores adotados, conhecer a localização dos abrigos de resíduos, entre outros fatores indispensáveis à completa integração ao PGRSS.

20 - Os serviços geradores de RSS devem manter um programa de educação continuada, independente do vínculo empregatício existente, que deve contemplar dentre outros temas:

- - Noções gerais sobre o ciclo da vida dos materiais;
- - Conhecimento da legislação ambiental, de limpeza pública e de vigilância sanitária relativas aos RSS;
- - Definições, tipo e classificação dos resíduos e potencial de risco do resíduo;
- - Sistema de gerenciamento adotado internamente no estabelecimento;
- - Formas de reduzir a geração de resíduos e reutilização de materiais;
- - Conhecimento das responsabilidades e de tarefas;
- - Identificação das classes de resíduos;
- - Conhecimento sobre a utilização dos veículos de coleta;
- - Orientações quanto ao uso de Equipamentos de Proteção Individual-EPI e Coletiva-EPC;
- - Orientações sobre biossegurança (biológica, química e radiológica);
- - Orientações quanto à higiene pessoal e dos ambientes;
- -Orientações especiais e treinamento em proteção radiológica quando houver rejeitos radioativos;
- - Providências a serem tomadas em caso de acidentes e de situações emergenciais;
- - Visão básica do gerenciamento dos resíduos sólidos no município;
- - Noções básicas de controle de infecção e de contaminação química.

20.1 - Os programas de educação continuada podem ser desenvolvidos sob a forma de consórcio entre os diversos estabelecimentos existentes na localidade.

21 - Todos os atos normativos mencionados neste Regulamento, quando substituídos ou atualizados por novos atos, terão a referência automaticamente atualizada em relação ao ato de origem.

Apêndice I

Classificação

GRUPO A

Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção.

A1

- Culturas e estoques de microrganismos; resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os hemoderivados; descarte de vacinas de microrganismos vivos ou atenuados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de manipulação genética.

- Resíduos resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes classe de risco 4, microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou

causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido.

- Bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido, e aquelas oriundas de coleta incompleta.

- Sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.

A2

- Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microrganismos de relevância epidemiológica e com risco de disseminação, que foram submetidos ou não a estudo anátomo-patológico ou confirmação diagnóstica.

A3

- Peças anatômicas (membros) do ser humano; produto de fecundação sem sinais vitais, com peso menor que 500 gramas ou estatura menor que 25 centímetros ou idade gestacional menor que 20 semanas, que não tenham valor científico ou legal e não tenha havido requisição pelo paciente ou familiares.

A4

- Kits de linhas arteriais, endovenosas e dialisadores, quando descartados.

- Filtros de ar e gases aspirados de área contaminada; membrana filtrante de equipamento médico-hospitalar e de pesquisa, entre outros similares.

- Sobras de amostras de laboratório e seus recipientes contendo fezes, urina e secreções, provenientes de pacientes que não contenham e nem sejam suspeitos de conter agentes Classe de Risco 4, e nem apresentem relevância epidemiológica e risco de disseminação, ou microrganismo causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido ou com suspeita de contaminação com príons.

- Resíduos de tecido adiposo proveniente de lipoaspiração, liposcultura ou outro procedimento de cirurgia plástica que gere este tipo de resíduo.

- Recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenha sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.

- Peças anatômicas (órgãos e tecidos) e outros resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anátomo-patológicos ou de confirmação diagnóstica.

- Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais não submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações.

- Bolsas transfusionais vazias ou com volume residual pós-transfusão.

A5

- Órgãos, tecidos, fluidos orgânicos, materiais perfurocortantes ou escarificantes e demais materiais resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação com príons.

GRUPO B

Resíduos contendo substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade.

- Produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos; imunossuppressores; digitais; imunomoduladores; anti-retrovirais, quando descartados por serviços de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos e os resíduos e insumos farmacêuticos dos Medicamentos controlados pela Portaria MS 344/98 e suas atualizações.

- Resíduos de saneantes, desinfetantes, desinfestantes; resíduos contendo metais pesados; reagentes para laboratório, inclusive os recipientes contaminados por estes.

- Efuentes de processadores de imagem (reveladores e fixadores).

- Efuentes dos equipamentos automatizados utilizados em análises clínicas

- Demais produtos considerados perigosos, conforme classificação da NBR 10.004 da ABNT (tóxicos, corrosivos, inflamáveis e reativos).

GRUPO C

Quaisquer materiais resultantes de atividades humanas que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de isenção especificados nas normas do CNEN e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista.

- Enquadram-se neste grupo os rejeitos radioativos ou contaminados com radionuclídeos, provenientes de laboratórios de análises clínicas, serviços de medicina nuclear e radioterapia, segundo a resolução CNEN-6.05.

GRUPO D

Resíduos que não apresentem risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares.

- papel de uso sanitário e fralda, absorventes higiênicos, peças descartáveis de vestuário, resto alimentar de paciente, material utilizado em anti-sepsia e hemostasia de venoclises, equipo de soro e outros similares não classificados como A1;

- sobras de alimentos e do preparo de alimentos;

- resto alimentar de refeitório;

- resíduos provenientes das áreas administrativas;

- resíduos de varrição, flores, podas e jardins

- resíduos de gesso provenientes de assistência à saúde

GRUPO E

Materiais perfurocortantes ou escarificantes, tais como: Lâminas de barbear, agulhas, escalpes, ampolas de vidro, brocas, limas endodônticas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas; tubos capilares; micropipetas; lâminas e laminulas; espátulas; e todos os utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri) e outros similares.

APÊNDICE II

Classificação de Agentes Etiológicos Humanos e Animais - Instrução normativa CTNBio nº 7 de 06/06/1997 e Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Material Biológico - Ministério da Saúde - 2004

CLASSE DE RISCO 4

BACTÉRIAS	Nenhuma
FUNGOS	Nenhum
PARASITAS	Nenhum
VÍRUS E MICOPLASMAS	Agentes da Febre Hemorrágica (Criméia-Congo, Lassa, Junin, Machupo, Sabiá, Guanarito e outros ainda não identificados)
	Encefalites transmitidas por carrapatos (inclui o vírus da Encefalite primavera-verão Russa, Vírus da Doença de Kyasanur, Febre Hemorrágica de Omsk e vírus da Encefalite da Europa Central).
	Herpesvírus simiae (Monkey B vírus)
	Mycoplasma agalactiae (caprina)
	Mycoplasma mycoides (pleuropneumonia contagiosa bovina)
	Peste eqüina africana
	Peste suína africana
	Variola caprina
	Variola de camelo
	Vírus da dermatite nodular contagiosa
	Vírus da doença de Nairobi (caprina)
	Vírus da doença de Teschen

Vírus da doença de Wesselsbron
Vírus da doença hemorrágica de coelhos
Vírus da doença vesicular suína
Vírus da enterite viral dos patos, gansos e cisnes
Vírus da febre aftosa (todos os tipos)
Vírus da febre catarral maligna
Vírus da febre efêmera de bovinos
Vírus da febre infecciosa petequial bovina
Vírus da hepatite viral do pato
Vírus da louping III
Vírus da lumpy skin
Vírus da peste aviária
Vírus da peste bovina
Vírus da peste dos pequenos ruminantes
Vírus da peste suína clássica (amostra selvagem)
Vírus de Marburg
Vírus de Akabane
Vírus do exantema vesicular
Vírus Ebola

OBS : Os microorganismos emergentes que venham a ser identificados deverão ser classificados neste nível até que os estudos estejam concluídos.

APÊNDICE III

Quadro resumo das Normas de Biossegurança para o Nível Classe de Risco 4 -

AGENTES	PRÁTICAS	EQUIP. SEGURANÇA BARREIRAS PRIMÁRIAS	INSTALAÇÕES BARREIRAS SECUNDÁRIAS
- Agentes exóticos ou perigosos que impõem um alto risco de doenças que ameaçam a vida;	- Práticas padrões de microbiologia - Acesso controlado - Avisos de risco biológico - Precauções com objetos	Todos os procedimentos conduzidos em Cabines de Classe III ou Classe I ou II, juntamente com macacão de pressão	- Edifício separado ou área isolada - Porta de acesso dupla - Ar de exaustão não recirculante
- infecções laboratoriais transmitidas via	perfurocortantes - Manual de Biossegurança que defina qualquer	positiva com suprimento de ar.	- Fluxo de ar negativo dentro do laboratório - Sistema de abastecimento
aerossol ou relacionadas a agentes com risco desconhecido de transmissão.	descontaminação de dejetos ou normas de vigilância médica - Descontaminação de todo o resíduo - Descontaminação da roupa usada no laboratório antes de ser lavada - Amostra sorológica		e escape, a vácuo, e de descontaminação.

Folha 25
Proc. Nº 640/15
Livia Salomão Noqueira
Rf. 11.274

	- Mudança de roupa antes de entrar		
	- Banho de ducha na saída - Todo material descontaminado na saída das instalações		

Fonte : Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia - CDC-NIH 4ª edição-1999

APÊNDICE IV

NÍVEIS DE INATIVAÇÃO MICROBIANA

Nível I	Inativação de bactérias vegetativas, fungos e vírus lipofílicos com redução igual ou maior que 6Log10
Nível 2	Inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias com redução igual ou maior que 6Log10
Nível III	Inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias com redução igual ou maior que 6Log10, e inativação de esporos do B. stearothermophilus ou de esporos do B. subtilis com redução igual ou maior que 4Log10.
Nível IV	Inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias, e inativação de esporos do B. stearothermophilus com redução igual ou maior que 4Log10.

Fonte : Technical Assistance Manual: State Regulatory Oversight of Medical Waste Treatment Technologies - State and Territorial Association on Alternate Treatment Technologies - abril de 1994

APÊNDICE V

Tabela de Incompatibilidade das principais substâncias utilizadas em Serviços de Saúde

Substância	Incompatível com
Acetileno	Cloro, Bromo, Flúor, Cobre, Prata, Mercúrio
Ácido acético	Ácido crômico, Ácido perclórico, peróxidos, permanganatos, Ácido nítrico, etilenoglicol
Acetona	Misturas de Ácidos sulfúrico e nítrico concentrados, Peróxido de hidrogênio.
Ácido crômico	Ácido acético, naftaleno, cânfora, glicerol, turpentine, álcool, outros líquidos inflamáveis
Ácido hidrocianico	Ácido nítrico, álcalis
Ácido fluorídrico anidro, fluoreto de hidrogênio	Amônia (aquosa ou anidra)
Ácido nítrico concentrado	Ácido cianídrico, anilinas, Óxidos de cromo VI, Sulfeto de hidrogênio, líquidos e gases combustíveis, ácido acético, ácido crômico.
Ácido oxálico	Prata e Mercúrio
Ácido perclórico	Anidrido acético, álcoois, Bismuto e suas ligas, papel, madeira
Ácido sulfúrico	Cloratos, percloratos, permanganatos e água
Alquil alumínio	Água
Amônia anidra	Mercúrio, Cloro, Hipoclorito de cálcio, Iodo, Bromo, Ácido

	fluorídrico
Anidrido acético	Compostos contendo hidroxil tais como etilenoglicol, Ácido perclórico
Anilina	Ácido nítrico, Peróxido de hidrogênio
Azida sódica	Chumbo, Cobre e outros metais
Bromo e Cloro	Benzeno, Hidróxido de amônio, benzina de petróleo, Hidrogênio, acetileno, etano, propano, butadienos, pós-metálicos.
Carvão ativo	Dicromatos, permanganatos, Ácido nítrico, Ácido sulfúrico, Hipoclorito de sódio
Cloro	Amônia, acetileno, butadieno, butano, outros gases de petróleo, Hidrogênio, Carbetto de sódio, turpentine, benzeno, metais finamente divididos, benzinas e outras frações do petróleo.
Cianetos	Ácidos e álcalis
Cloratos, percloratos, clorato de potássio	Sais de amônio, ácidos, metais em pó, matérias orgânicas particuladas, substâncias combustíveis
Cobre metálico	Acetileno, Peróxido de hidrogênio, azidas
Dióxido de cloro	Amônia, metano, Fósforo, Sulfeto de hidrogênio
Flúor	Isolado de tudo
Fósforo	Enxofre, compostos oxigenados, cloratos, percloratos, nitratos, permanganatos
Halogênios (Flúor, Cloro, Bromo e Iodo)	Amoníaco, acetileno e hidrocarbonetos
Hidrazida	Peróxido de hidrogênio, ácido nítrico e outros oxidantes
Hidrocarbonetos (butano, propano, tolueno)	Ácido crômico, flúor, cloro, bromo, peróxidos
Iodo	Acetileno, Hidróxido de amônio, Hidrogênio
Líquidos inflamáveis	Ácido nítrico, Nitrato de amônio, Óxido de cromo VI, peróxidos, Flúor, Cloro, Bromo, Hidrogênio
Mercúrio	Acetileno, Ácido fulmínico, amônia.
Metais alcalinos	Dióxido de carbono, Tetracloreto de carbono, outros hidrocarbonetos clorados
Nitrato de amônio	Ácidos, pós-metálicos, líquidos inflamáveis, cloratos, Enxofre, compostos orgânicos em pó.
Nitrato de sódio	Nitrato de amônio e outros sais de amônio
Óxido de cálcio	Água
Óxido de cromo VI	Ácido acético, glicerina, benzina de petróleo, líquidos inflamáveis, naftaleno,
Oxigênio	Óleos, graxas, Hidrogênio, líquidos, sólidos e gases inflamáveis
Perclorato de potássio	Ácidos
Permanganato de potássio	Glicerina, etilenoglicol, Ácido sulfúrico
Peróxido de hidrogênio	Cobre, Cromo, Ferro, álcoois, acetonas, substâncias combustíveis
Peróxido de sódio	Ácido acético, Anidrido acético, benzaldeído, etano

inativo envolvente, de forma que não possa haver dispersão de substância radioativa em condições normais e severas de uso.

FORMA LIVRE - é a saturação de um líquido em um resíduo que o absorva ou o contenha, de forma que possa produzir gotejamento, vazamento ou derramamento espontaneamente ou sob compressão mínima

HEMODERIVADOS - produtos farmacêuticos obtidos a partir do plasma humano, submetidos a processo de industrialização e normatização que lhes conferem qualidade, estabilidade e especificidade.

INSUMOS FARMACÊUTICOS - Qualquer produto químico, ou material (por exemplo: embalagem) utilizado no processo de fabricação de um medicamento, seja na sua formulação, envase ou acondicionamento.

INSTALAÇÕES RADIATIVAS - estabelecimento onde se produzem, processam, manuseiam, utilizam, transportam ou armazenam fontes de radiação, excetuando-se as Instalações Nucleares definidas na norma CNEN-NE-1.04 "Licenciamento de Instalações Nucleares" e os veículos transportadores de fontes de radiação.

LICENCIAMENTO AMBIENTAL - atos administrativos pelos quais o órgão de meio ambiente aprova a viabilidade do local proposto para uma instalação de tratamento ou destinação final de resíduos, permitindo a sua construção e operação, após verificar a viabilidade técnica e o conceito de segurança do projeto.

LICENCIAMENTO DE INSTALAÇÕES RADIATIVAS - atos administrativos pelos quais a CNEN aprova a viabilidade do local proposto para uma instalação radiativa e permite a sua construção e operação, após verificar a viabilidade técnica e o conceito de segurança do projeto.

LIMITE DE ELIMINAÇÃO - valores estabelecidos na norma CNEN-NE-6.05 "Gerência de Rejeitos Radioativos em Instalações Radioativas" e expressos em termos de concentrações de atividade e/ou atividade total, em ou abaixo dos quais um determinado fluxo de rejeito pode ser liberado pelas vias convencionais, sob os aspectos de proteção radiológica.

Líquidos corpóreos: são representados pelos líquidos cefalorraquidiano, pericárdico, pleural, articular, ascítico e amniótico

LOCAL DE GERAÇÃO - representa a unidade de trabalho onde é gerado o resíduo.

Materiais de assistência à saúde: materiais relacionados diretamente com o processo de assistência aos pacientes

MEIA-VIDA FÍSICA - tempo que um radionuclídeo leva para ter a sua atividade inicial reduzida à metade.

METAL PESADO - qualquer composto de Antimônio, Cádmio, Crômio (IV), Chumbo, Estanho, Mercúrio, Níquel, Selênio, Telúrio e Tálho, incluindo a forma metálica.

PATOGENICIDADE - capacidade de um agente causar doença em indivíduos normais suscetíveis.

PLANO DE RADIOPROTEÇÃO - PR - Documento exigido para fins de Licenciamento de Instalações Radiativas, pela Comissão Nacional de Energia Nuclear, conforme competência atribuída pela Lei 6.189, de 16 de dezembro de 1974, que se aplica às atividades relacionadas com a localização, construção, operação e modificação de Instalações Radiativas, contemplando, entre outros, o Programa de Gerência de Rejeitos Radioativos - PGRR

Prion: estrutura protéica alterada relacionada como agente etiológico das diversas formas de Encefalite Espongiforme

Produto para Diagnóstico de Uso In Vitro: reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para provar informação sobre amostras obtidas do organismo humano. (Portaria nº 8/MS/SVS, de 23 de janeiro de 1996)

QUIMIOTERÁPICOS ANTINEOPLÁSICOS - substâncias químicas que atuam a nível celular com potencial de produzirem genotoxicidade, citotoxicidade e teratogenicidade.

RECICLAGEM - processo de transformação dos resíduos que utiliza técnicas de beneficiamento para o reprocessamento, ou obtenção de matéria prima para fabricação de novos produtos.

Redução de carga microbiana: aplicação de processo que visa a inativação microbiana das cargas biológicas contidas nos resíduos

RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE - RSS - são todos aqueles resultantes de atividades exercidas nos serviços definidos no artigo 1º que, por suas características, necessitam de processos diferenciados em seu manejo,

exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final

Sistema de Tratamento de Resíduos de Serviços de Saúde: conjunto de unidades, processos e procedimentos que alteram as características físicas, físico-químicas, químicas ou biológicas dos resíduos, podendo promover a sua descaracterização, visando a minimização do risco à saúde pública, a preservação da qualidade do meio ambiente, a segurança e a saúde do trabalhador.

Sobras de amostras: restos de sangue, fezes, urina, suor, lágrima, leite, colostro, líquido espermático, saliva, secreções nasal, vaginal ou peniana, pêlo e unha que permanecem nos tubos de coleta após a retirada do material necessário para a realização de investigação

VEÍCULO COLETOR - veículo utilizado para a coleta externa e o transporte de resíduos de serviços de saúde.

APÊNDICE IX

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

NORMAS e ORIENTAÇÕES TÉCNICAS

- CONAMA - Conselho Nacional do Meio Ambiente

Resolução nº 6 de 19 de setembro de 1991 - "Dispõe sobre a incineração de resíduos sólidos provenientes de estabelecimentos de saúde, portos e aeroportos"

Resolução nº 5 de 05 de agosto de 1993 - "Estabelece definições, classificação e procedimentos mínimos para o gerenciamento de resíduos sólidos oriundos de serviços de saúde, portos e aeroportos, terminais ferroviários e rodoviários"

Resolução nº 237 de 22 de dezembro de 1997 - "Regulamenta os aspectos de licenciamento ambiental estabelecidos na Política Nacional do Meio Ambiente"

Resolução nº 257 de 30 de junho de 1999 - "Estabelece que pilhas e baterias que contenham em suas composições chumbo, cádmio, mercúrio e seus compostos, tenham os procedimentos de reutilização, reciclagem, tratamento ou disposição final ambientalmente adequados"

Resolução nº 275, de 25 de abril de 2001 - "Estabelece código de cores para diferentes tipos de resíduos na coleta seletiva"

Resolução nº 283 de 12 de julho de 2001 - "Dispõe sobre o tratamento e a destinação final dos resíduos dos serviços de saúde"

Resolução nº 316, de 29 de outubro de 2002 - : "Dispõe sobre procedimentos e critérios para o funcionamento de sistemas de tratamento térmico de resíduos"

- ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

NBR 12235- Armazenamento de resíduos sólidos perigosos, de abril de 1992

NBR 12.810 - Coleta de resíduos de serviços de saúde - de janeiro de 1993

NBR 13853- Coletores para resíduos de serviços de saúde perfurantes ou cortantes - Requisitos e métodos de ensaio, de maio de 1997

NBR - 7.500 - Símbolos de Risco e Manuseio para o Transporte e Armazenamento de Material, de março de 2000

NBR - 9191 - Sacos plásticos para acondicionamento de lixo - Requisitos e métodos de ensaio, de julho de 2000

NBR 14652 - Coletor-transportador rodoviário de resíduos de serviços de saúde, de abril de 2001.

NBR 14725 - Ficha de informações de segurança de produtos químicos - FISPQ - julho de 2001

NBR - 10004 - Resíduos Sólidos - Classificação, segunda edição - 31 de maio de 2004

- CNEN - Comissão Nacional de Energia Nuclear

NE- 3.01 - Diretrizes Básicas de Radioproteção

NN- 3.03 - Certificação da qualificação de Supervisores de Radioproteção

NE- 3.05 - Requisitos de Radioproteção e Segurança para Serviços de Medicina Nuclear

NE- 6.01 - Requisitos para o registro de Pessoas Físicas para o preparo, uso e manuseio de fontes radioativas.

NE- 6.02 - Licenciamento de Instalações Radiativas

NE- 6.05 - Gerência de Rejeitos em Instalações Radiativas

- ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

RDC nº 305 de 14 de novembro de 2002 - Ficam proibidos, em todo o território nacional, enquanto persistirem as condições que configurem risco à saúde, o ingresso e a comercialização de matéria-prima e produtos acabados, semi-elaborados ou a granel para uso em seres humanos, cujo material de partida seja obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, relacionados às classes de medicamentos, cosméticos e produtos para a saúde, conforme discriminado

- MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA

Instrução Normativa CTNBio nº 7 de 06/06/1997

- MINISTÉRIO DA SAÚDE

Diretrizes gerais para o trabalho em contenção com material biológico - 2004

Portaria SVS/MS 344 de 12 de maio de 1998 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

- MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO

Portaria 3.214, de 08 de junho de 1978 - Norma Reguladora - NR-7- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional

- PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

Decreto 2657 de 03 de julho de 1998 - Promulga a Convenção nº 170 da OIT, relativa à Segurança na Utilização de Produtos Químicos no Trabalho, assinada em Genebra, em 25 de junho de 1990

- OMS - Organização Mundial de Saúde

Safe management of waste from Health-care activities

Emerging and other Communicable Diseases, Surveillance and Control - 1999

- EPA - U.S. Environment Protection Agency

Guidance for Evaluating Medical Waste Treatment Technologies

State and Territorial Association on Alternative Treatment Technologies, April 1994

LITERATURA

- CARVALHO, Paulo Roberto de. Boas Práticas Químicas em Biossegurança. Rio de Janeiro: Interciência, 1999.

- COSTA, Marco Antonio F. da; COSTA, Maria de Fátima Barrozo da; MELO, Norma Sueli Falcão de Oliveira. Biossegurança - Ambientes Hospitalares e Odontológicos. São Paulo: Livraria Santos Editora Ltda., 2000.

- DIVISION OF ENVIRONMENTAL HEALTH AND SAFETY. Photographic Materials: Safety issues and disposal procedures. Florida: University of Florida. (www.ehs.ufl.edu)

- FIOCRUZ. Biossegurança em Laboratórios de Saúde Pública. Brasília: Ministério da Saúde, 1998.

- Chemical Waste Management Guide. - University of Florida - Division of Environmental Health & Safety - abril de 2001

- GUIDANCE for evaluating medical waste treatment technologies. 1993

- HIRATA, Mario Hiroyuki; FILHO, Jorge Mancini. Manual de Biossegurança. São Paulo: Editora Manole, 2002.

- RICHMOND, Jonathan Y.; MCKINNE, Robert W. Organizado por Ana Rosa dos Santos, Maria Adelaide Millington, Mário César Althoff. Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia - CDC. Brasília: Ministério da Saúde, 2000.

- The Association for Practicioners in Infection Control, Inc.- Position Paper: Medical Waste (revised) - American Journal of Infection Control 20(2) 73-74, 1992.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bl.B, Ed.Ômega - Brasília (DF) CEP 70770-502 - Tel: (61) 3448-1000
Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 ANVISA & BIREME

Folha 640/15
Proc. Nº 640/15
Livia Salomão Nogueira
RF 11.274
Materia PL 640/2015. Não assinado digitalmente.



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

Folha 30
Proc. Nº 64015
Livia Salomão Nogueira
RF 11.274

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

Vigência

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

Regulamento

Regulamento

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

TÍTULO I - Disposições Preliminares

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

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

I - Produtos Dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrimentos: substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

VI - Corantes: substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

VIII - Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem;

IX - Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei;

X - Registro: inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

XI - Fabricação: todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei;

XII - Matérias-primas: substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;

XIII - Lote ou Partida: quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;

XIV - Número do Lote: designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

XV - Controle de Qualidade: conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei, que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

XVI - Produto Semi-elaborado: toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;

XVII - Pureza: grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

~~XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)~~

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresentando a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXI - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

~~Parágrafo único. No caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)~~

Parágrafo único. Até 30 de junho de 2003, no caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional. (Redação dada pela Lei nº 10.669, de 14.5.2003)

Art. 4º - Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, e serão embalagens isentas de partes contundentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerossol.

~~Art. 5º - Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro.~~

Art. 5º - Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro. (Redação dada pela Lei nº 6.480, de 1.12.1977)

§ 1º - É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

§ 2º - Poderá ser aprovado nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 3º - Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da data da publicação do despacho no "Diário Oficial" da União, sob pena de indeferimento do registro.

§ 4º - Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa, sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia. (Incluído pela Lei nº 6.480, de 1.12.1977)

Art. 6º - A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional. fls. 35

Parágrafo único. É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes.

Art. 7º - Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Art. 8º - Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por esta Lei poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

Art. 9º - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos abrangidos por esta Lei integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

Parágrafo único. Para fins de controle sanitário, previsto na legislação em vigor, é obrigatória a comunicação, pelos órgãos referidos neste artigo, ao Ministério da Saúde, da existência ou instalação de estabelecimentos de que trata a presente Lei.

Art. 10 - É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

Art. 11 - As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º - Para atender ao desenvolvimento de planos e programas do Governo Federal, de produção e distribuição de medicamentos à população carente de recursos, poderá o Ministério da Saúde autorizar o emprego de embalagens ou reembalagens especiais, que, sem prejuízo da pureza e eficácia do produto, permitam a redução dos custos.

§ 2º - Os produtos importados, cuja comercialização no mercado interno independa de prescrição médica terão acrescentados, na rotulagem, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre sua composição, suas indicações e seu modo de usar.

TÍTULO II - Do Registro

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

~~§ 1º - O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.~~

§ 1º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - definirá por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos de que trata esta Lei, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

§ 2º - Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3º - O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

§ 4º - Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no "Diário Oficial" da União.

§ 5º - A concessão do registro e de sua revalidade, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no Art. 82.

Folha 330 fls. 330
quando for o caso, 6480/15
Livia Salomão Nogueira
PF 11.274

§ 6º - A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7º - Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.

§ 8º - Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 9º - Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

Art. 13 - Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

~~Art. 14 - Ficam excluídos, das exigências previstas nesta Lei, os nomes ou designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente à sua vigência.~~

Art. 14 - Ficam excluídos das exigências previstas nesta Lei, os nomes ou designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente à sua vigência. (Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977)

Art. 15 - O registro dos produtos de que trata esta Lei será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

TÍTULO III - Do Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

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

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

~~I - que o produto obedeça ao disposto no Art. 5, e seus parágrafos;~~

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos. (Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977)

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz, para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado para seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas: (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

- a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)
- b) o valor de aquisição da substância ativa do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)
- c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)
- d) o número potencial de pacientes a ser tratado; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)
- e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)
- f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)
- g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)
- h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços. (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

~~Parágrafo único. O disposto no item I, não se aplica aos soros e vacinas nem a produtos farmacêuticos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde. (Revogado pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977)~~

§ 1º (Revogado como parágrafo único pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977). (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

§ 2º A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica. (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

Art. 17 - O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

Art. 18 - O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no **caput** deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 19 - Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, sempre que efetuada modificação não autorizada em sua fórmula, dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicações e especificações anunciadas em bulas, rótulos ou publicidade.

Parágrafo único. Havendo necessidade de serem modificadas a composição, posologia ou as indicações terapêuticas de produto farmacêutico tecnicamente elaborado, a empresa solicitará a competente permissão ao Ministério da Saúde, instruindo o pedido conforme o previsto no regulamento desta Lei.

Art. 20 - Somente será registrado o medicamento cuja preparação necessite cuidados especiais de purificação, dosagem, esterilização ou conservação, quando:

I - tiver em sua composição substância nova;

II - tiver em sua composição substância conhecida, à qual seja dada aplicação nova ou vantajosa em

terapêutica;

Folha 33
Proc. Nº. 6401938

III - apresentar melhoramento de fórmula ou forma, sob o ponto de vista farmacêutico e/ou terapêutico. Lev
Cristina Salomão Nogueira
RF 11.274

~~Parágrafo único. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam às exigências estabelecidas nesta Lei.~~

Parágrafo único. Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico. (Redação dada pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

~~Art. 21 — Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico.~~

Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei. (Redação dada pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 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. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 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. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 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. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 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. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 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. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

~~Art. 22 — As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde.~~

Art. 22. As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados ou terão seus registros renovados, se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

~~Art. 23 — Estão isentos do registro:~~

~~I — os produtos cujas fórmulas estejam inseridas na Farmacopéia Brasileira, no códex ou nos formulários aceitos pelo Ministério da Saúde;~~

~~II — os preparados homeopáticos constituídos por simples associações de tinturas ou por incorporação de substâncias sólidas;~~

~~III — os solutes concentrados que sirvam para a obtenção extemporânea de preparações farmacêuticas industriais, considerados produtos oficiais;~~

~~IV — os produtos equiparados aos oficiais, cujas fórmulas não se achem inseridas na Farmacopéia ou nos formulários, mas sejam aprovados e autorizados pelo Ministério da Saúde.~~

~~Parágrafo único. O disposto neste artigo não exclui a obrigatoriedade, para a comercialização do~~

~~produtos nele referidos, de encaminhamento, pela empresa, ao Ministério da Saúde, das informações e dos dados elucidativos sobre os solutos injetáveis. (Revogado pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)~~ fls. 39

~~Art. 24 - Estão igualmente isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.~~

Art. 24. Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.

Art. 24-A. Fica estabelecida a Renovação Simplificada do Registro de Medicamentos para os medicamentos que possuam registro no órgão sanitário brasileiro durante período igual ou superior a 10 (dez), que não tenham tido relatos de ineficácia e/ou de eventos adversos significativos e que estejam adequados às exigências sanitárias vigentes, independente de sua classificação de venda. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

Parágrafo único. A definição do período de que trata o **caput** será feita pela Anvisa a partir de critérios que envolvam a classe terapêutica do produto, modificações realizadas na sua formulação, nas indicações e posologia e no processo produtivo, bem como a via de administração, a forma farmacêutica e a efetiva exposição do produto ao uso. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

Art. 24-B. Para os fins de renovação de registro dos medicamentos a que se refere o art. 24-A, os requisitos a serem observados pelos interessados no ato serão definidos pela Anvisa em regulamento. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

TÍTULO IV - Do Registro de Correlatos

Art. 25 - Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ 2º - O regulamento desta Lei prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

TÍTULO V - Do Registro de Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes e outros

Art. 26 - Somente serão registrados como cosméticos produtos para higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidade semelhantes, os produtos que se destinem a uso externo ou no ambiente, consoante suas finalidades estética, protetora, higiênica ou odorífera, sem causar irritações à pele nem danos à saúde.

Art. 27 - Além de sujeito, às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, dos produtos destinados à higiene pessoal, dos perfumes e demais, de finalidade congênere, dependerá da satisfação das seguintes exigências:

I - enquadrar-se na relação de substâncias declaradas inócuas, elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde e publicada no "Diário Oficial" da União, a qual conterá as especificações pertinentes a cada categoria bem como às drogas, aos insumos, às matérias-primas, aos corantes, aos solventes e aos demais permitidos em sua fabricação;

II - não se enquadrando na relação referida no inciso anterior, terem reconhecida a inocuidade das respectivas fórmulas, em pareceres conclusivos, emitidos pelos órgãos competentes, de análise e técnico, do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A relação de substâncias a que se refere o inciso I deste artigo poderá ser alterada para

exclusão de substâncias que venham a ser julgadas nocivas à saúde, ou para inclusão de outras, que venham a ser aprovadas.

Folha 24
Proc. N.º 640/15

Art. 28 - O registro dos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal, e outros de finalidade idênticas, que contenham substâncias medicamentosas, embora em dose infraterapêutica, obedecerá às normas constantes dos artigos 16 e suas alíneas, 17, 18 e 19 e seu parágrafo único, 20 e 21 e do Regulamento desta Lei.

Art. 29 - Somente será registrado produto referido no Art. 26 que contenha em sua composição matéria-prima, solvente, corante ou insumos farmacêuticos, constantes da relação elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde, publicada no "Diário Oficial" da União, desde que ressalvadas expressamente nos rótulos e embalagens as restrições de uso, quando for o caso, em conformidade com a área do corpo em que deva ser aplicado.

Parágrafo único. Quando apresentados sob a forma de aerosol, os produtos referidos no Art. 26 só serão registrados se obedecerem aos padrões técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde e às demais exigências e normas específicas.

Art. 30 - Os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres poderão ter alteradas suas fórmulas de composição desde que as alterações sejam aprovadas pelo Ministério da Saúde, com base nos competentes laudos técnicos.

Art. 31 - As alterações de fórmula serão objeto de averbação no registro do produto, conforme se dispuser em regulamento.

Art. 32 - O Ministério da Saúde fará publicar no "Diário Oficial" da União a relação dos corantes naturais orgânicos, artificiais e sintéticos, incluindo seus sais e suas lacas, permitidos na fabricação dos produtos de que tratam os artigos 29, parágrafo único, e 30.

§ 1º - Será excluído da relação a que se refere este artigo todo e qualquer corante que apresente toxicidade ativa ou potencial.

§ 2º - A inclusão e exclusão de corantes e suas decorrências obedecerão a disposições constantes de regulamento.

TÍTULO VI - Do Registro dos Saneantes Domissanitários

Art. 33 - O registro dos saneantes domissanitários, dos desinfetantes e detergentes obedecerá ao disposto em regulamento e em normas complementares específicas.

Art. 34 - Somente poderão ser registrados os inseticidas que:

I - possam ser aplicados corretamente, em estrita observância às instruções dos rótulos e demais elementos explicativos;

II - não ofereçam qualquer possibilidade de risco à saúde humana e à dos animais domésticos de sangue quente, nas condições de uso previstas;

III - não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas.

Art. 35 - Somente serão registrados os inseticidas:

I - apresentados segundo as formas previstas no Regulamento desta Lei;

II - em cuja composição a substância inseticida e a sinérgica, naturais ou sintéticas, observem os índices de concentração adequados, estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

III - cuja fórmula de composição atenda às precauções necessárias, com vistas ao seu manuseio e às medidas terapêuticas em caso de acidente, para a indispensável preservação da vida humana, segundo as instruções do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O regulamento desta Lei fixará as exigências, as condições e os procedimentos referentes ao registro de inseticidas.

Art. 36 - Para fins de registros dos inseticidas as substâncias componentes das fórmulas respectivas serão consideradas: fls. 41

- I - solventes e diluentes, as empregadas como veículos nas preparações inseticidas;
- II - propelentes, os agentes propulsores utilizados nas preparações premidas.

Art. 37 - O Ministério da Saúde elaborará e fará publicar no "Diário Oficial" da União a relação dos solventes, diluentes e propelentes permitidos, com as respectivas concentrações máximas.

Art. 38 - Será permitida a associação de inseticidas, que deverão ter, quando da mesma classe, as concentrações dos elementos ativos reduzidas proporcionalmente.

Art. 39 - As associações de inseticidas deverão satisfazer aos requisitos dispostos no Art. 35 e seu parágrafo único, quanto à toxicidade para animais submetidos à prova de eficiência.

Art. 40 - O registro dos inseticidas só será permitido quando se destine:

- I - à pronta aplicação por qualquer pessoa, para fins domésticos;
- II - à aplicação e manipulação por pessoa ou organização especializada para fins profissionais.

Art. 41 - Registrar-se-ão como raticidas as preparações cujas fórmulas de composição incluam substâncias ativas, isoladas ou em associação, em concentrações diversas e sob determinadas formas e tipos de apresentação.

Parágrafo único. As associações de substâncias raticidas da mesma classe deverão ser reduzidas proporcionalmente às concentrações de seus princípios ativos.

Art. 42 - Aplica-se ao registro das preparações e substâncias raticidas o disposto nesta Lei, fixando-se em regulamento e em instruções do Ministério da Saúde as demais exigências específicas atinentes a essa classe de produtos.

Art. 43 - O registro dos desinfetantes será efetuado segundo o disposto no Regulamento desta Lei e em instruções expedidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 44 - Para os fins desta Lei, são equiparados aos produtos domissanitários os detergentes e desinfetantes e respectivos congêneres, destinados à aplicação em objetos inanimados e em ambientes, ficando sujeitos às mesmas exigências e condições no concernente ao registro, à industrialização, entrega ao consumo e fiscalização.

Art. 45 - A venda dos raticidas e sua entrega ao consumo ficarão restritas, exclusivamente, aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativa das empresas especializadas ou de órgãos e entidades da Administração Pública Direta e Indireta o fornecimento e controle da aplicação dos classificados como de alta toxicidade.

TÍTULO VII - Do Registro dos Produtos Dietéticos

Art. 46 - Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral, que, não enquadrados nas disposições do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e respectivos regulamentos, tenham seu uso ou venda dependentes de prescrição médica e se destinem:

- I - a suprir necessidades dietéticas especiais;
- II - a suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos;
- III - a iludir as sensações de fome, de apetite e de paladar, substituindo os alimentos habituais nas dietas de restrição.

Art. 47 - Só serão registrados como dietéticos os produtos constituídos por:

- I - alimentos naturais modificados em sua composição ou características;

II - produtos naturais, ainda que não considerados alimentos habituais, contendo nutrientes ou 42
adicionados deles;

III - produtos minerais ou orgânicos, puros ou associados, em condições de contribuir para a elaboração
de regimes especiais;

Folha 35
Proc. Nº 640115
Lívia Salomão Nogueira
RF 11.274

IV - substâncias isoladas ou associadas, sem valor nutritivo, destinadas a dietas de restrição;

V - complementos alimentares contendo vitaminas, minerais ou outros nutrientes;

VI - outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos
pelo Ministério da Saúde.

Art. 48 - Dos produtos dietéticos de que trata esta Lei poderão ser apresentados sob as formas usuais
dos produtos farmacêuticos, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos.

Art. 49 - Para assegurar a eficiência dietética mínima necessária e evitar que sejam confundidos com os
produtos terapêuticos, o teor dos componentes dos produtos dietéticos, que justifique sua indicação em dietas
especiais, deverá obedecer aos padrões aceitos internacionalmente, conforme relações elaboradas pelo
Ministério da Saúde.

§ 1º - Não havendo padrão estabelecido para os fins deste artigo, a taxa de nutrientes dos produtos
dietéticos dependerá de pronunciamento do Ministério da Saúde.

§ 2º - A proporção de vitaminas a adicionar aos produtos corresponderá aos padrões estabelecidos pelo
Ministério da Saúde.

TÍTULO VIII - Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos

~~Art. 50 - O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da
Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da
comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em
regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.~~

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa,
concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de
Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.
(Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

~~Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá
ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha
seu cargo a representação legal da empresa.~~

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá
ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que
exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa
pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e
sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva
assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de
um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

Art. 52 - A legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos
estabelecimentos a que se refere esta Lei, observados os seguintes preceitos:

I - quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade
diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos
materiais, substâncias e produtos acabados;

II - localização adequada das dependências e proibição de residências ou moradia nos imóveis a elas
destinados e nas áreas adjacentes;

III - aprovação prévia, pelo órgão de saúde estadual dos projetos e das plantas dos edifícios e fiscalização da respectiva observância. fls. 43

TÍTULO IX - Da Responsabilidade Técnica

Art. 53 - As empresas que exerçam as atividades previstas nesta Lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

Art. 54 - Caberá ao responsável técnico elaborar o relatório a ser apresentado ao Ministério da Saúde, para fins de registro do produto, e dar assistência técnica efetiva ao setor sob sua responsabilidade profissional.

Art. 55 - Embora venha a cessar a prestação de assistência ao estabelecimento, ou este deixe de funcionar, perdurará por um ano, a contar da cessação, a responsabilidade do profissional técnico pelos atos até então praticados.

Art. 56 - Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta Lei e de seus regulamentos e demais normas complementares.

TÍTULO X – Da rotulagem e Publicidade

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

~~Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)~~

Parágrafo único. Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no **caput** deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º - Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º - A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

TÍTULO XI – Das Embalagens

Art. 60. É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde.

§ 1º - Independentemente de aprovação as embalagens destinadas ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e congêneres que não contenham internamente substância capaz de alterar as condições de pureza e eficácia do produto.

§ 2º - Não será autorizado o emprego de embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico, desde que capaz de causar direta ou indiretamente efeitos nocivos à saúde.

Proc. Nº. 6401/15
foro Cassiano Nogueira
RF 11.274

§ 3º - A aprovação do tipo de embalagem será procedida de análise prévia, quando for o caso.

TÍTULO XII – Dos Meios de Transporte

Art. 61. Quando se tratar de produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, os veículos utilizados no seu transporte deverão ser dotados de equipamento que possibilite acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto.

Parágrafo Único. Os veículos utilizados no transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos dietéticos, de higiene, perfumes e similares deverão Ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

TÍTULO XIII – Das infrações e Penalidades

Art. 62. Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico:

I – que houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destine;

II - quando houver sido retirado ou falsificado, no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem, ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se torne diferente da fórmula constante do registro;

III – cujo volume não corresponder à quantidade aprovada;

IV – quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo Único. Ocorrendo alteração pela ação do tempo, ou causa estranha à responsabilidade do técnico ou da empresa, fica esta obrigada a retirar imediatamente o produto do comércio, para correção ou substituição, sob pena de incorrer em infração sanitária.

Art. 63. Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando:

I – for apresentado com indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade;

II – não observar os padrões e paradigmas estabelecidos nesta Lei e em regulamento, ou as especificações contidas no registro;

III – tiver modificadas a natureza, composição, as propriedades ou características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou componentes.

Parágrafo Único. Incluem-se no que dispões este artigo os insumos constituídos por matéria-prima ativa aditiva ou complementar, de natureza química, bioquímica ou biológica, de origem natural ou sintética, ou qualquer outro material destinado à fabricação, manipulação e ao beneficiamento dos produtos de higiene, cosméticos, perfumes e similares.

Art. 64. É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhame tradicionalmente usado para alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos, de higiene, cosméticos e perfumes no envasilhamento de saneantes e congêneres.

Art. 65. É proibida a colocação de novas datas ou o reacondicionamento em novas embalagens de produtos cujo prazo de validade haja expirado, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados.

Art. 66. A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu regulamento e normas complementares

configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos no 45 Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Parágrafo Único. O processo a que se refere este artigo poderá ser instaurado e julgado pelo Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, como couber.

Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I – rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

II – alterar processo de fabricação de produtos, sem prévio assentimento do Ministério da Saúde;

III – vender ou expor à venda produto cujo prazo da validade esteja expirado;

IV – apor novas datas em produtos cujo prazo de validade haja expirado ou reacondicioná-los em novas embalagens, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados;

V – industrializar produtos sem assistência de responsável técnico legalmente habilitado;

VI – utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais que não estiverem sãos, ou que apresentarem sinais de decomposição no momento de serem manipulados, ou que provenham de animais doentes, estafados ou emagrecidos;

VII – revender produto biológico não guardado em refrigerador, de acordo com as indicações determinadas pelo fabricante e aprovadas pelo Ministério da Saúde;

VIII – aplicar raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótões ou locais de possível comunicação com residências ou locais freqüentados por seres humanos ou animais úteis.

TÍTULO XIV – Da fiscalização

Art. 68. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

Parágrafo Único. Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e etiquetagem.

Art. 69. A ação fiscalizadora é da competência:

I – do órgão federal de saúde:

quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa, em estrada via fluvial, lacustre, marítima ou aérea, sob controle de órgãos federais;

quando se tratar de produto importado ou exportado;

quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle prévia e fiscal;

II – do órgão de saúde estadual, dos Territórios ou do Distrito Federal:

quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva;

quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio;

quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional;

quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

Parágrafo Único. A competência de que trata este artigo poderá ser delegada, mediante convênio, reciprocamente, pela União, pelos Estados e pelo Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelegáveis, expressamente previstas em lei.

Folha 37
Nº 640/15
Livia Salomão Nogueira
RF 11.274

Art. 70. A ação de vigilância sanitária se efetuará permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos da saúde.

Art. 71. As atribuições e prerrogativas dos agentes fiscalizadores serão estabelecidas no regulamento desta Lei.

Art. 72. A apuração das infrações, nos termos desta Lei, far-se-á mediante apreensão de amostras e interdição do produto ou do estabelecimento, conforme disposto em regulamento.

§ 1º - A comprovação da infração dará motivo, conforme o caso, à apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, ao cancelamento do registro e à cassação da licença do estabelecimento, que só se tornarão efetivos após a publicação da decisão condenatória irrecorrível no Diário Oficial da União.

§ 2º - Darão igualmente motivo a apreensão, interdição e inutilização as alterações havidas em decorrência de causas, circunstâncias e eventos naturais ou imprevisíveis, que determinem avaria, deterioração ou contaminação dos produtos, tornando-os ineficazes ou nocivos à saúde.

Art. 73. Para efeito de fiscalização sanitária, os ensaios destinados à verificação da eficiência da fórmula serão realizados consoante as normas fixadas pelo Ministério da Saúde.

Art. 73. As análises fiscais e de controle, para fins de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, deverão ser realizadas por laboratório oficial, instituído no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, ou por laboratórios públicos ou privados credenciados para tal fim. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

Parágrafo único. O credenciamento de que trata o **caput** será realizado pela Anvisa ou pelos próprios laboratórios oficiais, nos termos de regulamentação específica editada pela Anvisa. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

Art. 74. Não poderão Ter exercício em órgãos de fiscalização sanitária e laboratórios de controle servidores públicos que sejam sócios, acionistas ou interessados, por qualquer forma, de empresas que exerçam atividades sujeitas ao regime desta Lei, ou lhes prestem serviços com ou sem vínculo empregatício.

TÍTULO XV - Do Controle de Qualidade dos Medicamentos

Art. 75. O Ministério da Saúde baixará normas e aperfeiçoará mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos medicamentos, tendo em conta a identidade, atividade, pureza, eficácia e inocuidade dos produtos e abrangendo as especificações de qualidade a fiscalização da produção.

Parágrafo Único. As normas a que se refere este artigo determinarão as especificações de qualidade das matérias-primas e dos produtos semi-elaborados utilizados na fabricação dos medicamentos, bem como as especificações de qualidade destes, e descreverão com precisão os critérios para a respectiva aceitação.

Art. 76. Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado poderá ser empregado na fabricação de medicamento sem que haja sido verificado possuir qualidade aceitável, segundo provas que serão objeto de normas do Ministério da Saúde.

Art. 77. A inspeção da produção de medicamentos terá em vista, prioritariamente, os seguintes aspectos:

I – a fabricação, tendo em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, inclusive a possibilidade de contaminação das matérias-primas, dos produtos semi-elaborados e do produto acabado;

II – o produto acabado, a fim de verificar o atendimento dos requisitos pertinentes aos responsáveis técnicos pela fabricação e inspeção dos produtos, aos locais e equipamentos, ao saneamento do meio, às matérias-primas e aos sistemas de inspeção e auto-inspeção e registro de medicamentos.

Art. 78. Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo dos Poderes Públicos, todo estabelecimento destinado à produção de medicamentos deverá possuir departamento técnico de inspeção de qualidade, que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de verificar a qualidade das matérias-primas ou substâncias, vigiar os aspectos qualitativos das operações dos medicamentos produzidos

e realizar os demais testes necessários.

fls. 47

Parágrafo Único. É facultado aos laboratórios industriais farmacêuticos realizar os controles previstos neste artigo, em institutos ou laboratórios oficiais, mediante convênio ou contrato.

Art. 79. Todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão transmitidos à autoridade sanitária competente.

Parágrafo Único. As mudanças operadas na qualidade dos medicamentos e qualquer alteração de suas características físicas serão investigadas com todos os detalhes e, uma vez comprovadas, serão objeto das medidas corretivas cabíveis.

TÍTULO XVI – Dos Órgãos de Vigilância Sanitária

Art. 80. As atividades de vigilância sanitária de que trata esta Lei serão exercidas:

I – no plano federal, pelo Ministério da Saúde, na forma da legislação e dos regulamentos;

II – nos Estados, Territórios e no Distrito Federal, através de seus órgãos próprios, observadas as normas federais pertinentes e a legislação local supletiva.

TÍTULO XVII – Das disposições Finais e Transitórias

Art. 81. As empresas que já explorem as atividades de que trata esta Lei terão o prazo de 12 (doze) meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do e que nela se dispõe.

~~Art. 82. Os serviços prestados pelo Ministério da Saúde, relacionados com esta Lei, serão retribuídos pelo regime de preços públicos, cabendo ao Ministro de Estado fixar os respectivos valores e disciplinar o seu recolhimento. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)~~

Art. 83. As drogas, os produtos químicos e os oficinais serão vendidos em suas embalagens originais e somente poderão ser fracionados, para revenda, nos estabelecimentos comerciais, sob a responsabilidade direta do respectivo responsável técnico.

Art. 84. O disposto nesta Lei não exclui a aplicação das demais normas a que esteja sujeitas as atividades nela enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específica.

Art. 85. Aos produtos mencionados no artigo 1º, regidos por normas especiais, aplicam-se, no que couber, as disposições desta Lei.

Art. 86. Excluem-se do regime desta Lei, visto se destinarem e se aplicarem a fins diversos dos nela estabelecidos, os produtos saneantes fitossanitários e zoossanitários, os de exclusivo uso veterinário e os destinados ao combate, na agricultura, a ratos e outros roedores.

Art. 87. O Poder Executivo baixará o regulamento e atos necessários ao exato cumprimento desta Lei.

Parágrafo Único – Enquanto não forem baixados o regulamento e atos previstos neste artigo, continuarão em vigor os atuais que não conflitarem com as disposições desta Lei.

Art. 88 Esta Lei entrará em vigor 95 (noventa e cinco) dias depois de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 23 de setembro de 1976; 155º da Independência e 88º da República.

ERNESTO GEISEL
Paulo de Almeida Machado

Este texto não substitui o Publicado no DOU de 24.9.1976

L6360

Folha 38
Proc. Nº 640115
Ld
Livia Salomão Nogueira
RF 11.274

01/12/2015



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

Folha 39
Proc. Nº. 640115
Lívia Salomão Nogueira
RF 11.274

LEI Nº 12.305, DE 2 DE AGOSTO DE 2010.

Regulamento

Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências.

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

TÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

CAPÍTULO I

DO OBJETO E DO CAMPO DE APLICAÇÃO

Art. 1º Esta Lei institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, dispondo sobre seus princípios, objetivos e instrumentos, bem como sobre as diretrizes relativas à gestão integrada e ao gerenciamento de resíduos sólidos, incluídos os perigosos, às responsabilidades dos geradores e do poder público e aos instrumentos econômicos aplicáveis.

§ 1º Estão sujeitas à observância desta Lei as pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou privado, responsáveis, direta ou indiretamente, pela geração de resíduos sólidos e as que desenvolvam ações relacionadas à gestão integrada ou ao gerenciamento de resíduos sólidos.

§ 2º Esta Lei não se aplica aos rejeitos radioativos, que são regulados por legislação específica.

Art. 2º Aplicam-se aos resíduos sólidos, além do disposto nesta Lei, nas Leis nºs 11.445, de 5 de janeiro de 2007, 9.974, de 6 de junho de 2000, e 9.966, de 28 de abril de 2000, as normas estabelecidas pelos órgãos do Sistema Nacional do Meio Ambiente (Sinama), do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária (Suasa) e do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro).

CAPÍTULO II

DEFINIÇÕES

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, entende-se por:

I - acordo setorial: ato de natureza contratual firmado entre o poder público e fabricantes, importadores, distribuidores ou comerciantes, tendo em vista a implantação da responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida do produto;

II - área contaminada: local onde há contaminação causada pela disposição, regular ou irregular, de quaisquer substâncias ou resíduos;

III - área órfã contaminada: área contaminada cujos responsáveis pela disposição não sejam identificáveis ou individualizáveis;

IV - ciclo de vida do produto: série de etapas que envolvem o desenvolvimento do produto, a obtenção do

matérias-primas e insumos, o processo produtivo, o consumo e a disposição final;

fls. 50

V - coleta seletiva: coleta de resíduos sólidos previamente segregados conforme sua constituição ou composição;

VI - controle social: conjunto de mecanismos e procedimentos que garantam à sociedade informações e participação nos processos de formulação, implementação e avaliação das políticas públicas relacionadas aos resíduos sólidos;

VII - destinação final ambientalmente adequada: destinação de resíduos que inclui a reutilização, a reciclagem, a compostagem, a recuperação e o aproveitamento energético ou outras destinações admitidas pelos órgãos competentes do Sisnama, do SNVS e do Suasa, entre elas a disposição final, observando normas operacionais específicas de modo a evitar danos ou riscos à saúde pública e à segurança e a minimizar os impactos ambientais adversos;

VIII - disposição final ambientalmente adequada: distribuição ordenada de rejeitos em aterros, observando normas operacionais específicas de modo a evitar danos ou riscos à saúde pública e à segurança e a minimizar os impactos ambientais adversos;

IX - geradores de resíduos sólidos: pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou privado, que geram resíduos sólidos por meio de suas atividades, nelas incluído o consumo;

X - gerenciamento de resíduos sólidos: conjunto de ações exercidas, direta ou indiretamente, nas etapas de coleta, transporte, transbordo, tratamento e destinação final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos e disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos, de acordo com plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos ou com plano de gerenciamento de resíduos sólidos, exigidos na forma desta Lei;

XI - gestão integrada de resíduos sólidos: conjunto de ações voltadas para a busca de soluções para os resíduos sólidos, de forma a considerar as dimensões política, econômica, ambiental, cultural e social, com controle social e sob a premissa do desenvolvimento sustentável;

XII - logística reversa: instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado por um conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada;

XIII - padrões sustentáveis de produção e consumo: produção e consumo de bens e serviços de forma a atender as necessidades das atuais gerações e permitir melhores condições de vida, sem comprometer a qualidade ambiental e o atendimento das necessidades das gerações futuras;

XIV - reciclagem: processo de transformação dos resíduos sólidos que envolve a alteração de suas propriedades físicas, físico-químicas ou biológicas, com vistas à transformação em insumos ou novos produtos, observadas as condições e os padrões estabelecidos pelos órgãos competentes do Sisnama e, se couber, do SNVS e do Suasa;

XV - rejeitos: resíduos sólidos que, depois de esgotadas todas as possibilidades de tratamento e recuperação por processos tecnológicos disponíveis e economicamente viáveis, não apresentem outra possibilidade que não a disposição final ambientalmente adequada;

XVI - resíduos sólidos: material, substância, objeto ou bem descartado resultante de atividades humanas em sociedade, a cuja destinação final se procede, se propõe proceder ou se está obrigado a proceder, nos estados sólido ou semissólido, bem como gases contidos em recipientes e líquidos cujas particularidades tornem inviável o seu lançamento na rede pública de esgotos ou em corpos d'água, ou exijam para isso soluções técnicas ou economicamente inviáveis em face da melhor tecnologia disponível;

XVII - responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos: conjunto de atribuições individualizadas e encadeadas dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, dos consumidores e titulares dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, para minimizar o volume de resíduos sólidos e rejeitos gerados, bem como para reduzir os impactos causados à saúde humana e qualidade ambiental decorrentes do ciclo de vida dos produtos, nos termos desta Lei;

XVIII - reutilização: processo de aproveitamento dos resíduos sólidos sem sua transformação química, física ou físico-química, observadas as condições e os padrões estabelecidos pelos órgãos competentes do Sisnama e, se couber, do SNVS e do Suasa;

Folha 40
P. 130. Nº 8493/15
Livia Salomão Nogueira
RF 11.274

XIX - serviço público de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos: conjunto de atividades previstas no art. 7º da Lei nº 11.445, de 2007.

TÍTULO II

DA POLÍTICA NACIONAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º A Política Nacional de Resíduos Sólidos reúne o conjunto de princípios, objetivos, instrumentos, diretrizes, metas e ações adotados pelo Governo Federal, isoladamente ou em regime de cooperação com Estados, Distrito Federal, Municípios ou particulares, com vistas à gestão integrada e ao gerenciamento ambientalmente adequado dos resíduos sólidos.

Art. 5º A Política Nacional de Resíduos Sólidos integra a Política Nacional do Meio Ambiente e articula-se com a Política Nacional de Educação Ambiental, regulada pela Lei nº 9.795, de 27 de abril de 1999, com a Política Federal de Saneamento Básico, regulada pela Lei nº 11.445, de 2007, e com a Lei nº 11.107, de 6 de abril de 2005.

CAPÍTULO II

DOS PRINCÍPIOS E OBJETIVOS

Art. 6º São princípios da Política Nacional de Resíduos Sólidos:

I - a prevenção e a precaução;

II - o poluidor-pagador e o protetor-recebedor;

III - a visão sistêmica, na gestão dos resíduos sólidos, que considere as variáveis ambiental, social, cultural, econômica, tecnológica e de saúde pública;

IV - o desenvolvimento sustentável;

V - a ecoeficiência, mediante a compatibilização entre o fornecimento, a preços competitivos, de bens e serviços qualificados que satisfaçam as necessidades humanas e tragam qualidade de vida e a redução do impacto ambiental e do consumo de recursos naturais a um nível, no mínimo, equivalente à capacidade de sustentação estimada do planeta;

VI - a cooperação entre as diferentes esferas do poder público, o setor empresarial e demais segmentos da sociedade;

VII - a responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos;

VIII - o reconhecimento do resíduo sólido reutilizável e reciclável como um bem econômico e de valor social, gerador de trabalho e renda e promotor de cidadania;

IX - o respeito às diversidades locais e regionais;

X - o direito da sociedade à informação e ao controle social;

XI - a razoabilidade e a proporcionalidade.

Art. 7º São objetivos da Política Nacional de Resíduos Sólidos:

I - proteção da saúde pública e da qualidade ambiental;

II - não geração, redução, reutilização, reciclagem e tratamento dos resíduos sólidos, bem como disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos;

III - estímulo à adoção de padrões sustentáveis de produção e consumo de bens e serviços;

IV - adoção, desenvolvimento e aprimoramento de tecnologias limpas como forma de minimizar impactos ambientais;

V - redução do volume e da periculosidade dos resíduos perigosos;

VI - incentivo à indústria da reciclagem, tendo em vista fomentar o uso de matérias-primas e insumos derivados de materiais recicláveis e reciclados;

VII - gestão integrada de resíduos sólidos;

VIII - articulação entre as diferentes esferas do poder público, e destas com o setor empresarial, com vistas à cooperação técnica e financeira para a gestão integrada de resíduos sólidos;

IX - capacitação técnica continuada na área de resíduos sólidos;

X - regularidade, continuidade, funcionalidade e universalização da prestação dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos, com adoção de mecanismos gerenciais e econômicos que assegurem a recuperação dos custos dos serviços prestados, como forma de garantir sua sustentabilidade operacional e financeira, observada a Lei nº 11.445, de 2007;

XI - prioridade, nas aquisições e contratações governamentais, para:

a) produtos reciclados e recicláveis;

b) bens, serviços e obras que considerem critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis;

XII - integração dos catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis nas ações que envolvam a responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos;

XIII - estímulo à implementação da avaliação do ciclo de vida do produto;

XIV - incentivo ao desenvolvimento de sistemas de gestão ambiental e empresarial voltados para a melhoria dos processos produtivos e ao reaproveitamento dos resíduos sólidos, incluídos a recuperação e aproveitamento energético;

XV - estímulo à rotulagem ambiental e ao consumo sustentável.

CAPÍTULO III

DOS INSTRUMENTOS

Art. 8º São instrumentos da Política Nacional de Resíduos Sólidos, entre outros:

I - os planos de resíduos sólidos;

- II - os inventários e o sistema declaratório anual de resíduos sólidos;
- III - a coleta seletiva, os sistemas de logística reversa e outras ferramentas relacionadas à implementação da responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos;
- IV - o incentivo à criação e ao desenvolvimento de cooperativas ou de outras formas de associação de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis;
- V - o monitoramento e a fiscalização ambiental, sanitária e agropecuária;
- VI - a cooperação técnica e financeira entre os setores público e privado para o desenvolvimento de pesquisas de novos produtos, métodos, processos e tecnologias de gestão, reciclagem, reutilização, tratamento de resíduos e disposição final ambientalmente adequada de rejeitos;
- VII - a pesquisa científica e tecnológica;
- VIII - a educação ambiental;
- IX - os incentivos fiscais, financeiros e creditícios;
- X - o Fundo Nacional do Meio Ambiente e o Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico;
- XI - o Sistema Nacional de Informações sobre a Gestão dos Resíduos Sólidos (Sinir);
- XII - o Sistema Nacional de Informações em Saneamento Básico (Sinisa);
- XIII - os conselhos de meio ambiente e, no que couber, os de saúde;
- XIV - os órgãos colegiados municipais destinados ao controle social dos serviços de resíduos sólidos urbanos;
- XV - o Cadastro Nacional de Operadores de Resíduos Perigosos;
- XVI - os acordos setoriais;
- XVII - no que couber, os instrumentos da Política Nacional de Meio Ambiente, entre eles: a) os padrões de qualidade ambiental;
- b) o Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais;
- c) o Cadastro Técnico Federal de Atividades e Instrumentos de Defesa Ambiental;
- d) a avaliação de impactos ambientais;
- e) o Sistema Nacional de Informação sobre Meio Ambiente (Sinima);
- f) o licenciamento e a revisão de atividades efetiva ou potencialmente poluidoras;
- XVIII - os termos de compromisso e os termos de ajustamento de conduta; XIX - o incentivo à adoção de consórcios ou de outras formas de cooperação entre os entes federados, com vistas à elevação das escalas de aproveitamento e à redução dos custos envolvidos.

TÍTULO III

DAS DIRETRIZES APLICÁVEIS AOS RESÍDUOS SÓLIDOS

CAPÍTULO I

fls. 54

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 9º Na gestão e gerenciamento de resíduos sólidos, deve ser observada a seguinte ordem de prioridade: não geração, redução, reutilização, reciclagem, tratamento dos resíduos sólidos e disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos.

§ 1º Poderão ser utilizadas tecnologias visando à recuperação energética dos resíduos sólidos urbanos, desde que tenha sido comprovada sua viabilidade técnica e ambiental e com a implantação de programa de monitoramento de emissão de gases tóxicos aprovado pelo órgão ambiental.

§ 2º A Política Nacional de Resíduos Sólidos e as Políticas de Resíduos Sólidos dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios serão compatíveis com o disposto no **caput** e no § 1º deste artigo e com as demais diretrizes estabelecidas nesta Lei.

Art. 10. Incumbe ao Distrito Federal e aos Municípios a gestão integrada dos resíduos sólidos gerados nos respectivos territórios, sem prejuízo das competências de controle e fiscalização dos órgãos federais e estaduais do Sisnama, do SNVS e do Suasa, bem como da responsabilidade do gerador pelo gerenciamento de resíduos, consoante o estabelecido nesta Lei.

Art. 11. Observadas as diretrizes e demais determinações estabelecidas nesta Lei e em seu regulamento, incumbe aos Estados:

I - promover a integração da organização, do planejamento e da execução das funções públicas de interesse comum relacionadas à gestão dos resíduos sólidos nas regiões metropolitanas, aglomerações urbanas e microrregiões, nos termos da lei complementar estadual prevista no § 3º do art. 25 da Constituição Federal;

II - controlar e fiscalizar as atividades dos geradores sujeitas a licenciamento ambiental pelo órgão estadual do Sisnama.

Parágrafo único. A atuação do Estado na forma do **caput** deve apoiar e priorizar as iniciativas do Município de soluções consorciadas ou compartilhadas entre 2 (dois) ou mais Municípios.

Art. 12. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios organizarão e manterão, de forma conjunta, o Sistema Nacional de Informações sobre a Gestão dos Resíduos Sólidos (Sinir), articulado com o Sinisa e o Sinima.

Parágrafo único. Incumbe aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios fornecer ao órgão federal responsável pela coordenação do Sinir todas as informações necessárias sobre os resíduos sob sua esfera de competência, na forma e na periodicidade estabelecidas em regulamento.

Art. 13. Para os efeitos desta Lei, os resíduos sólidos têm a seguinte classificação:

I - quanto à origem:

a) resíduos domiciliares: os originários de atividades domésticas em residências urbanas;

b) resíduos de limpeza urbana: os originários da varrição, limpeza de logradouros e vias públicas e outros serviços de limpeza urbana;

c) resíduos sólidos urbanos: os englobados nas alíneas "a" e "b";

d) resíduos de estabelecimentos comerciais e prestadores de serviços: os gerados nessas atividades excetuados os referidos nas alíneas "b", "e", "g", "h" e "j";

e) resíduos dos serviços públicos de saneamento básico: os gerados nessas atividades, excetuados os referidos na alínea "c";

f) resíduos industriais: os gerados nos processos produtivos e instalações industriais;

Folha 4235
Proc. Nº. 690/15
Livia Salomão Nogueira
RF 11.274

g) resíduos de serviços de saúde: os gerados nos serviços de saúde, conforme definido em regulamento ou em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e do SNVS;

h) resíduos da construção civil: os gerados nas construções, reformas, reparos e demolições de obras de construção civil, incluídos os resultantes da preparação e escavação de terrenos para obras civis;

i) resíduos agrossilvopastoris: os gerados nas atividades agropecuárias e silviculturais, incluídos os relacionados a insumos utilizados nessas atividades;

j) resíduos de serviços de transportes: os originários de portos, aeroportos, terminais alfandegários, rodoviários e ferroviários e passagens de fronteira;

k) resíduos de mineração: os gerados na atividade de pesquisa, extração ou beneficiamento de minérios;

II - quanto à periculosidade:

a) resíduos perigosos: aqueles que, em razão de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade, patogenicidade, carcinogenicidade, teratogenicidade e mutagenicidade, apresentam significativo risco à saúde pública ou à qualidade ambiental, de acordo com lei, regulamento ou norma técnica;

b) resíduos não perigosos: aqueles não enquadrados na alínea "a".

Parágrafo único. Respeitado o disposto no art. 20, os resíduos referidos na alínea "d" do inciso I do **caput**, se caracterizados como não perigosos, podem, em razão de sua natureza, composição ou volume, ser equiparados aos resíduos domiciliares pelo poder público municipal.

CAPÍTULO II

DOS PLANOS DE RESÍDUOS SÓLIDOS

Seção I

Disposições Gerais

Art. 14. São planos de resíduos sólidos:

I - o Plano Nacional de Resíduos Sólidos;

II - os planos estaduais de resíduos sólidos;

III - os planos microrregionais de resíduos sólidos e os planos de resíduos sólidos de regiões metropolitanas ou aglomerações urbanas;

IV - os planos intermunicipais de resíduos sólidos;

V - os planos municipais de gestão integrada de resíduos sólidos;

VI - os planos de gerenciamento de resíduos sólidos.

Parágrafo único. É assegurada ampla publicidade ao conteúdo dos planos de resíduos sólidos, bem como controle social em sua formulação, implementação e operacionalização, observado o disposto na Lei nº 10.650 de 16 de abril de 2003, e no art. 47 da Lei nº 11.445, de 2007.

Seção II

Do Plano Nacional de Resíduos Sólidos

fls. 56

Art. 15. A União elaborará, sob a coordenação do Ministério do Meio Ambiente, o Plano Nacional de Resíduos Sólidos, com vigência por prazo indeterminado e horizonte de 20 (vinte) anos, a ser atualizado a cada 4 (quatro) anos, tendo como conteúdo mínimo:

I - diagnóstico da situação atual dos resíduos sólidos;

II - proposição de cenários, incluindo tendências internacionais e macroeconômicas;

III - metas de redução, reutilização, reciclagem, entre outras, com vistas a reduzir a quantidade de resíduos e rejeitos encaminhados para disposição final ambientalmente adequada;

IV - metas para o aproveitamento energético dos gases gerados nas unidades de disposição final de resíduos sólidos;

V - metas para a eliminação e recuperação de lixões, associadas à inclusão social e à emancipação econômica de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis;

VI - programas, projetos e ações para o atendimento das metas previstas;

VII - normas e condicionantes técnicas para o acesso a recursos da União, para a obtenção de seu aval ou para o acesso a recursos administrados, direta ou indiretamente, por entidade federal, quando destinados a ações e programas de interesse dos resíduos sólidos;

VIII - medidas para incentivar e viabilizar a gestão regionalizada dos resíduos sólidos;

IX - diretrizes para o planejamento e demais atividades de gestão de resíduos sólidos das regiões integradas de desenvolvimento instituídas por lei complementar, bem como para as áreas de especial interesse turístico;

X - normas e diretrizes para a disposição final de rejeitos e, quando couber, de resíduos;

XI - meios a serem utilizados para o controle e a fiscalização, no âmbito nacional, de sua implementação e operacionalização, assegurado o controle social.

Parágrafo único. O Plano Nacional de Resíduos Sólidos será elaborado mediante processo de mobilização e participação social, incluindo a realização de audiências e consultas públicas.

Seção III

Dos Planos Estaduais de Resíduos Sólidos

Art. 16. A elaboração de plano estadual de resíduos sólidos, nos termos previstos por esta Lei, é condição, para os Estados terem acesso a recursos da União, ou por ela controlados, destinados a empreendimentos e serviços relacionados à gestão de resíduos sólidos, ou para serem beneficiados por incentivos ou financiamento de entidades federais de crédito ou fomento para tal finalidade. (Vigência)

§ 1º Serão priorizados no acesso aos recursos da União referidos no **caput** os Estados que instituírem microrregiões, consoante o § 3º do art. 25 da Constituição Federal, para integrar a organização, o planejamento e a execução das ações a cargo de Municípios limítrofes na gestão dos resíduos sólidos.

§ 2º Serão estabelecidas em regulamento normas complementares sobre o acesso aos recursos da União na forma deste artigo.

§ 3º Respeitada a responsabilidade dos geradores nos termos desta Lei, as microrregiões instituídas conforme previsto no § 1º abrangem atividades de coleta seletiva, recuperação e reciclagem, tratamento e destinação final dos resíduos sólidos urbanos, a gestão de resíduos de construção civil, de serviços de

transporte, de serviços de saúde, agrossilvopastoris ou outros resíduos, de acordo com as peculiaridades microrregionais.

43
Livia Salomão Nogueira
RF 11.274

Art. 17. O plano estadual de resíduos sólidos será elaborado para vigência por prazo indeterminado, abrangendo todo o território do Estado, com horizonte de atuação de 20 (vinte) anos e revisões a cada 4 (quatro) anos, e tendo como conteúdo mínimo:

I - diagnóstico, incluída a identificação dos principais fluxos de resíduos no Estado e seus impactos socioeconômicos e ambientais;

II - proposição de cenários;

III - metas de redução, reutilização, reciclagem, entre outras, com vistas a reduzir a quantidade de resíduos e rejeitos encaminhados para disposição final ambientalmente adequada;

IV - metas para o aproveitamento energético dos gases gerados nas unidades de disposição final de resíduos sólidos;

V - metas para a eliminação e recuperação de lixões, associadas à inclusão social e à emancipação econômica de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis;

VI - programas, projetos e ações para o atendimento das metas previstas;

VII - normas e condicionantes técnicas para o acesso a recursos do Estado, para a obtenção de seu aval ou para o acesso de recursos administrados, direta ou indiretamente, por entidade estadual, quando destinados às ações e programas de interesse dos resíduos sólidos;

VIII - medidas para incentivar e viabilizar a gestão consorciada ou compartilhada dos resíduos sólidos;

IX - diretrizes para o planejamento e demais atividades de gestão de resíduos sólidos de regiões metropolitanas, aglomerações urbanas e microrregiões;

X - normas e diretrizes para a disposição final de rejeitos e, quando couber, de resíduos, respeitadas as disposições estabelecidas em âmbito nacional;

XI - previsão, em conformidade com os demais instrumentos de planejamento territorial, especialmente o zoneamento ecológico-econômico e o zoneamento costeiro, de:

a) zonas favoráveis para a localização de unidades de tratamento de resíduos sólidos ou de disposição final de rejeitos;

b) áreas degradadas em razão de disposição inadequada de resíduos sólidos ou rejeitos a serem objeto de recuperação ambiental;

XII - meios a serem utilizados para o controle e a fiscalização, no âmbito estadual, de sua implementação e operacionalização, assegurado o controle social.

§ 1º Além do plano estadual de resíduos sólidos, os Estados poderão elaborar planos microrregionais de resíduos sólidos, bem como planos específicos direcionados às regiões metropolitanas ou às aglomerações urbanas.

§ 2º A elaboração e a implementação pelos Estados de planos microrregionais de resíduos sólidos, ou de planos de regiões metropolitanas ou aglomerações urbanas, em consonância com o previsto no § 1º, dar-se-ão obrigatoriamente com a participação dos Municípios envolvidos e não excluem nem substituem qualquer das prerrogativas a cargo dos Municípios previstas por esta Lei.

§ 3º Respeitada a responsabilidade dos geradores nos termos desta Lei, o plano microrregional de resíduos sólidos deve atender ao previsto para o plano estadual e estabelecer soluções integradas para a coleta

seletiva, a recuperação e a reciclagem, o tratamento e a destinação final dos resíduos sólidos urbanos^{fls. 58}, consideradas as peculiaridades microrregionais, outros tipos de resíduos.

Seção IV

Dos Planos Municipais de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos

Art. 18. A elaboração de plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos, nos termos previstos por esta Lei, é condição para o Distrito Federal e os Municípios terem acesso a recursos da União, ou por ela controlados, destinados a empreendimentos e serviços relacionados à limpeza urbana e ao manejo de resíduos sólidos, ou para serem beneficiados por incentivos ou financiamentos de entidades federais de crédito ou fomento para tal finalidade. (Vigência)

§ 1º Serão priorizados no acesso aos recursos da União referidos no **caput** os Municípios que:

I - optarem por soluções consorciadas intermunicipais para a gestão dos resíduos sólidos, incluída a elaboração e implementação de plano intermunicipal, ou que se inserirem de forma voluntária nos planos microrregionais de resíduos sólidos referidos no § 1º do art. 16;

II - implantarem a coleta seletiva com a participação de cooperativas ou outras formas de associação de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis formadas por pessoas físicas de baixa renda.

§ 2º Serão estabelecidas em regulamento normas complementares sobre o acesso aos recursos da União na forma deste artigo.

Art. 19. O plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos tem o seguinte conteúdo mínimo:

I - diagnóstico da situação dos resíduos sólidos gerados no respectivo território, contendo a origem, o volume, a caracterização dos resíduos e as formas de destinação e disposição final adotadas;

II - identificação de áreas favoráveis para disposição final ambientalmente adequada de rejeitos, observado o plano diretor de que trata o § 1º do art. 182 da Constituição Federal e o zoneamento ambiental, se houver;

III - identificação das possibilidades de implantação de soluções consorciadas ou compartilhadas com outros Municípios, considerando, nos critérios de economia de escala, a proximidade dos locais estabelecidos e as formas de prevenção dos riscos ambientais;

IV - identificação dos resíduos sólidos e dos geradores sujeitos a plano de gerenciamento específico nos termos do art. 20 ou a sistema de logística reversa na forma do art. 33, observadas as disposições desta Lei e de seu regulamento, bem como as normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e do SNVS;

V - procedimentos operacionais e especificações mínimas a serem adotados nos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos, incluída a disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos e observada a Lei nº 11.445, de 2007;

VI - indicadores de desempenho operacional e ambiental dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos;

VII - regras para o transporte e outras etapas do gerenciamento de resíduos sólidos de que trata o art. 20 observadas as normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e do SNVS e demais disposições pertinentes da legislação federal e estadual;

VIII - definição das responsabilidades quanto à sua implementação e operacionalização, incluídas as etapas do plano de gerenciamento de resíduos sólidos a que se refere o art. 20 a cargo do poder público;

IX - programas e ações de capacitação técnica voltados para sua implementação e operacionalização;

X - programas e ações de educação ambiental que promovam a não geração, a redução, a reutilização e a reciclagem de resíduos sólidos;

XI - programas e ações para a participação dos grupos interessados, em especial das cooperativas ou outras formas de associação de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis formadas por pessoas físicas de baixa renda, se houver;

XII - mecanismos para a criação de fontes de negócios, emprego e renda, mediante a valorização dos resíduos sólidos;

XIII - sistema de cálculo dos custos da prestação dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos, bem como a forma de cobrança desses serviços, observada a Lei nº 11.445, de 2007;

XIV - metas de redução, reutilização, coleta seletiva e reciclagem, entre outras, com vistas a reduzir a quantidade de rejeitos encaminhados para disposição final ambientalmente adequada;

XV - descrição das formas e dos limites da participação do poder público local na coleta seletiva e na logística reversa, respeitado o disposto no art. 33, e de outras ações relativas à responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos;

XVI - meios a serem utilizados para o controle e a fiscalização, no âmbito local, da implementação e operacionalização dos planos de gerenciamento de resíduos sólidos de que trata o art. 20 e dos sistemas de logística reversa previstos no art. 33;

XVII - ações preventivas e corretivas a serem praticadas, incluindo programa de monitoramento;

XVIII - identificação dos passivos ambientais relacionados aos resíduos sólidos, incluindo áreas contaminadas, e respectivas medidas saneadoras;

XIX - periodicidade de sua revisão, observado prioritariamente o período de vigência do plano plurianual municipal.

§ 1º O plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos pode estar inserido no plano de saneamento básico previsto no art. 19 da Lei nº 11.445, de 2007, respeitado o conteúdo mínimo previsto nos incisos do **caput** e observado o disposto no § 2º, todos deste artigo.

§ 2º Para Municípios com menos de 20.000 (vinte mil) habitantes, o plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos terá conteúdo simplificado, na forma do regulamento.

§ 3º O disposto no § 2º não se aplica a Municípios:

I - integrantes de áreas de especial interesse turístico;

II - inseridos na área de influência de empreendimentos ou atividades com significativo impacto ambiental de âmbito regional ou nacional;

III - cujo território abranja, total ou parcialmente, Unidades de Conservação.

§ 4º A existência de plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos não exime o Município ou o Distrito Federal do licenciamento ambiental de aterros sanitários e de outras infraestruturas e instalações operacionais integrantes do serviço público de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos pelo órgão competente do Sisnama.

§ 5º Na definição de responsabilidades na forma do inciso VIII do **caput** deste artigo, é vedado atribuir ao serviço público de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos a realização de etapas do gerenciamento dos resíduos a que se refere o art. 20 em desacordo com a respectiva licença ambiental ou com normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e, se couber, do SNVS.

§ 6º Além do disposto nos incisos I a XIX do **caput** deste artigo, o plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos contemplará ações específicas a serem desenvolvidas no âmbito dos órgãos da administração pública, com vistas à utilização racional dos recursos ambientais, ao combate a todas as formas de desperdício e à minimização da geração de resíduos sólidos. fls. 60

§ 7º O conteúdo do plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos será disponibilizado para o Sinir, na forma do regulamento.

§ 8º A inexistência do plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos não pode ser utilizada para impedir a instalação ou a operação de empreendimentos ou atividades devidamente licenciados pelos órgãos competentes.

§ 9º Nos termos do regulamento, o Município que optar por soluções consorciadas intermunicipais para a gestão dos resíduos sólidos, assegurado que o plano intermunicipal preencha os requisitos estabelecidos nos incisos I a XIX do **caput** deste artigo, pode ser dispensado da elaboração de plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos.

Seção V

Do Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos

Art. 20. Estão sujeitos à elaboração de plano de gerenciamento de resíduos sólidos:

I - os geradores de resíduos sólidos previstos nas alíneas “e”, “f”, “g” e “k” do inciso I do art. 13;

II - os estabelecimentos comerciais e de prestação de serviços que:

a) gerem resíduos perigosos;

b) gerem resíduos que, mesmo caracterizados como não perigosos, por sua natureza, composição ou volume, não sejam equiparados aos resíduos domiciliares pelo poder público municipal;

III - as empresas de construção civil, nos termos do regulamento ou de normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama;

IV - os responsáveis pelos terminais e outras instalações referidas na alínea “j” do inciso I do art. 13 e, nos termos do regulamento ou de normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e, se couber, do SNVS, a empresas de transporte;

V - os responsáveis por atividades agrossilvopastoris, se exigido pelo órgão competente do Sisnama, do SNVS ou do Suasa.

Parágrafo único. Observado o disposto no Capítulo IV deste Título, serão estabelecidas por regulamento exigências específicas relativas ao plano de gerenciamento de resíduos perigosos.

Art. 21. O plano de gerenciamento de resíduos sólidos tem o seguinte conteúdo mínimo:

I - descrição do empreendimento ou atividade;

II - diagnóstico dos resíduos sólidos gerados ou administrados, contendo a origem, o volume e caracterização dos resíduos, incluindo os passivos ambientais a eles relacionados;

III - observadas as normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama, do SNVS e do Suasa e, se houver, plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos:

a) explicitação dos responsáveis por cada etapa do gerenciamento de resíduos sólidos;

b) definição dos procedimentos operacionais relativos às etapas do gerenciamento de resíduos sólidos sob responsabilidade do gerador;

Plano de gerenciamento de resíduos sólidos
Proc. Nº. 640/15
Livia Salomão Nogueira
RF 11.274

IV - identificação das soluções consorciadas ou compartilhadas com outros geradores;

V - ações preventivas e corretivas a serem executadas em situações de gerenciamento incorreto ou acidentes;

VI - metas e procedimentos relacionados à minimização da geração de resíduos sólidos e, observadas as normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama, do SNVS e do Suasa, à reutilização e reciclagem;

VII - se couber, ações relativas à responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos, na forma do art. 31;

VIII - medidas saneadoras dos passivos ambientais relacionados aos resíduos sólidos;

IX - periodicidade de sua revisão, observado, se couber, o prazo de vigência da respectiva licença de operação a cargo dos órgãos do Sisnama.

§ 1º O plano de gerenciamento de resíduos sólidos atenderá ao disposto no plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos do respectivo Município, sem prejuízo das normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama, do SNVS e do Suasa.

§ 2º A inexistência do plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos não obsta a elaboração, a implementação ou a operacionalização do plano de gerenciamento de resíduos sólidos.

§ 3º Serão estabelecidos em regulamento:

I - normas sobre a exigibilidade e o conteúdo do plano de gerenciamento de resíduos sólidos relativo à atuação de cooperativas ou de outras formas de associação de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis;

II - critérios e procedimentos simplificados para apresentação dos planos de gerenciamento de resíduos sólidos para microempresas e empresas de pequeno porte, assim consideradas as definidas nos incisos I e II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, desde que as atividades por elas desenvolvidas não gerem resíduos perigosos.

Art. 22. Para a elaboração, implementação, operacionalização e monitoramento de todas as etapas do plano de gerenciamento de resíduos sólidos, nelas incluído o controle da disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos, será designado responsável técnico devidamente habilitado.

Art. 23. Os responsáveis por plano de gerenciamento de resíduos sólidos manterão atualizadas e disponíveis ao órgão municipal competente, ao órgão licenciador do Sisnama e a outras autoridades, informações completas sobre a implementação e a operacionalização do plano sob sua responsabilidade.

§ 1º Para a consecução do disposto no **caput**, sem prejuízo de outras exigências cabíveis por parte das autoridades, será implementado sistema declaratório com periodicidade, no mínimo, anual, na forma do regulamento.

§ 2º As informações referidas no **caput** serão repassadas pelos órgãos públicos ao Sinir, na forma do regulamento.

Art. 24. O plano de gerenciamento de resíduos sólidos é parte integrante do processo de licenciamento ambiental do empreendimento ou atividade pelo órgão competente do Sisnama.

§ 1º Nos empreendimentos e atividades não sujeitos a licenciamento ambiental, a aprovação do plano de gerenciamento de resíduos sólidos cabe à autoridade municipal competente.

§ 2º No processo de licenciamento ambiental referido no § 1º a cargo de órgão federal ou estadual do Sisnama, será assegurada oitiva do órgão municipal competente, em especial quanto à disposição final ambientalmente adequada de rejeitos. fls. 62

CAPÍTULO III

DAS RESPONSABILIDADES DOS GERADORES E DO PODER PÚBLICO

Seção I

Disposições Gerais

Art. 25. O poder público, o setor empresarial e a coletividade são responsáveis pela efetividade das ações voltadas para assegurar a observância da Política Nacional de Resíduos Sólidos e das diretrizes e demais determinações estabelecidas nesta Lei e em seu regulamento.

Art. 26. O titular dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos é responsável pela organização e prestação direta ou indireta desses serviços, observados o respectivo plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos, a Lei nº 11.445, de 2007, e as disposições desta Lei e seu regulamento.

Art. 27. As pessoas físicas ou jurídicas referidas no art. 20 são responsáveis pela implementação e operacionalização integral do plano de gerenciamento de resíduos sólidos aprovado pelo órgão competente na forma do art. 24.

§ 1º A contratação de serviços de coleta, armazenamento, transporte, transbordo, tratamento ou destinação final de resíduos sólidos, ou de disposição final de rejeitos, não isenta as pessoas físicas ou jurídicas referidas no art. 20 da responsabilidade por danos que vierem a ser provocados pelo gerenciamento inadequado dos respectivos resíduos ou rejeitos.

§ 2º Nos casos abrangidos pelo art. 20, as etapas sob responsabilidade do gerador que forem realizadas pelo poder público serão devidamente remuneradas pelas pessoas físicas ou jurídicas responsáveis, observado o disposto no § 5º do art. 19.

Art. 28. O gerador de resíduos sólidos domiciliares tem cessada sua responsabilidade pelos resíduos com a disponibilização adequada para a coleta ou, nos casos abrangidos pelo art. 33, com a devolução.

Art. 29. Cabe ao poder público atuar, subsidiariamente, com vistas a minimizar ou cessar o dano, logo que tome conhecimento de evento lesivo ao meio ambiente ou à saúde pública relacionado ao gerenciamento de resíduos sólidos.

Parágrafo único. Os responsáveis pelo dano ressarcirão integralmente o poder público pelos gastos decorrentes das ações empreendidas na forma do **caput**.

Seção II

Da Responsabilidade Compartilhada

Art. 30. É instituída a responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos, a ser implementada de forma individualizada e encadeada, abrangendo os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, os consumidores e os titulares dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos consoante as atribuições e procedimentos previstos nesta Seção.

Parágrafo único. A responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos tem por objetivo:

I - compatibilizar interesses entre os agentes econômicos e sociais e os processos de gestão empresarial e mercadológica com os de gestão ambiental, desenvolvendo estratégias sustentáveis;

II - promover o aproveitamento de resíduos sólidos, direcionando-os para a sua cadeia produtiva ou para

outras cadeias produtivas;

Folha 46 63
Proc. Nº. 640/15
Livia Salomão Nogueira
RF 11.274

III - reduzir a geração de resíduos sólidos, o desperdício de materiais, a poluição e os danos ambientais;

IV - incentivar a utilização de insumos de menor agressividade ao meio ambiente e de maior sustentabilidade;

V - estimular o desenvolvimento de mercado, a produção e o consumo de produtos derivados de materiais reciclados e recicláveis;

VI - propiciar que as atividades produtivas alcancem eficiência e sustentabilidade;

VII - incentivar as boas práticas de responsabilidade socioambiental.

Art. 31. Sem prejuízo das obrigações estabelecidas no plano de gerenciamento de resíduos sólidos e com vistas a fortalecer a responsabilidade compartilhada e seus objetivos, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes têm responsabilidade que abrange:

I - investimento no desenvolvimento, na fabricação e na colocação no mercado de produtos:

a) que sejam aptos, após o uso pelo consumidor, à reutilização, à reciclagem ou a outra forma de destinação ambientalmente adequada;

b) cuja fabricação e uso gerem a menor quantidade de resíduos sólidos possível;

II - divulgação de informações relativas às formas de evitar, reciclar e eliminar os resíduos sólidos associados a seus respectivos produtos;

III - recolhimento dos produtos e dos resíduos remanescentes após o uso, assim como sua subsequente destinação final ambientalmente adequada, no caso de produtos objeto de sistema de logística reversa na forma do art. 33;

IV - compromisso de, quando firmados acordos ou termos de compromisso com o Município, participar das ações previstas no plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos, no caso de produtos ainda não incluídos no sistema de logística reversa.

Art. 32. As embalagens devem ser fabricadas com materiais que propiciem a reutilização ou a reciclagem.

§ 1º Cabe aos respectivos responsáveis assegurar que as embalagens sejam:

I - restritas em volume e peso às dimensões requeridas à proteção do conteúdo e à comercialização do produto;

II - projetadas de forma a serem reutilizadas de maneira tecnicamente viável e compatível com as exigências aplicáveis ao produto que contêm;

III - recicladas, se a reutilização não for possível.

§ 2º O regulamento disporá sobre os casos em que, por razões de ordem técnica ou econômica, não seja viável a aplicação do disposto no **caput**.

§ 3º É responsável pelo atendimento do disposto neste artigo todo aquele que:

I - manufatura embalagens ou fornece materiais para a fabricação de embalagens;

II - coloca em circulação embalagens, materiais para a fabricação de embalagens ou produtos embalados

Materia PL 640/2015. Não assinado digitalmente.

em qualquer fase da cadeia de comércio.

fls. 64

Art. 33. São obrigados a estruturar e implementar sistemas de logística reversa, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de:

I - agrotóxicos, seus resíduos e embalagens, assim como outros produtos cuja embalagem, após o uso, constitua resíduo perigoso, observadas as regras de gerenciamento de resíduos perigosos previstas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama, do SNVS e do Suasa, ou em normas técnicas;

II - pilhas e baterias;

III - pneus;

IV - óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens;

V - lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista;

VI - produtos eletroeletrônicos e seus componentes.

§ 1º Na forma do disposto em regulamento ou em acordos setoriais e termos de compromisso firmado entre o poder público e o setor empresarial, os sistemas previstos no **caput** serão estendidos a produtos comercializados em embalagens plásticas, metálicas ou de vidro, e aos demais produtos e embalagens, considerando, prioritariamente, o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

§ 2º A definição dos produtos e embalagens a que se refere o § 1º considerará a viabilidade técnica e econômica da logística reversa, bem como o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

§ 3º Sem prejuízo de exigências específicas fixadas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e do SNVS, ou em acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial, cabe aos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes dos produtos a que se referem os incisos II, III, V e VI ou dos produtos e embalagens a que se referem os incisos I e IV do **caput** e o § 1º tomar todas as medidas necessárias para assegurar a implementação e operacionalização do sistema de logística reversa sob seu encargo, consoante o estabelecido neste artigo, podendo, entre outras medidas:

I - implantar procedimentos de compra de produtos ou embalagens usados;

II - disponibilizar postos de entrega de resíduos reutilizáveis e recicláveis;

III - atuar em parceria com cooperativas ou outras formas de associação de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis, nos casos de que trata o § 1º.

§ 4º Os consumidores deverão efetuar a devolução após o uso, aos comerciantes ou distribuidores, dos produtos e das embalagens a que se referem os incisos I a VI do **caput**, e de outros produtos ou embalagens objeto de logística reversa, na forma do § 1º.

§ 5º Os comerciantes e distribuidores deverão efetuar a devolução aos fabricantes ou aos importadores dos produtos e embalagens reunidos ou devolvidos na forma dos §§ 3º e 4º.

§ 6º Os fabricantes e os importadores darão destinação ambientalmente adequada aos produtos e às embalagens reunidos ou devolvidos, sendo o rejeito encaminhado para a disposição final ambientalmente adequada, na forma estabelecida pelo órgão competente do Sisnama e, se houver, pelo plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos.

§ 7º Se o titular do serviço público de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos, por acordo

setorial ou termo de compromisso firmado com o setor empresarial, encarregar-se-á da responsabilidade dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes nos sistemas de logística reversa dos produtos e embalagens a que se refere este artigo, as ações do poder público serão devidamente remuneradas, na forma previamente acordada entre as partes.

Finalidade de 417
Fim de 640/15
Livia Salomão Nogueira
RF 11.274

§ 8º Com exceção dos consumidores, todos os participantes dos sistemas de logística reversa manterão atualizadas e disponíveis ao órgão municipal competente e a outras autoridades informações completas sobre a realização das ações sob sua responsabilidade.

Art. 34. Os acordos setoriais ou termos de compromisso referidos no inciso IV do **caput** do art. 31 e no § 1º do art. 33 podem ter abrangência nacional, regional, estadual ou municipal.

§ 1º Os acordos setoriais e termos de compromisso firmados em âmbito nacional têm prevalência sobre os firmados em âmbito regional ou estadual, e estes sobre os firmados em âmbito municipal.

§ 2º Na aplicação de regras concorrentes consoante o § 1º, os acordos firmados com menor abrangência geográfica podem ampliar, mas não abrandar, as medidas de proteção ambiental constantes nos acordos setoriais e termos de compromisso firmados com maior abrangência geográfica.

Art. 35. Sempre que estabelecido sistema de coleta seletiva pelo plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos e na aplicação do art. 33, os consumidores são obrigados a:

- I - acondicionar adequadamente e de forma diferenciada os resíduos sólidos gerados;
- II - disponibilizar adequadamente os resíduos sólidos reutilizáveis e recicláveis para coleta ou devolução.

Parágrafo único. O poder público municipal pode instituir incentivos econômicos aos consumidores que participam do sistema de coleta seletiva referido no **caput**, na forma de lei municipal.

Art. 36. No âmbito da responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos, cabe ao titular dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos, observado, se houver, o plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos:

I - adotar procedimentos para reaproveitar os resíduos sólidos reutilizáveis e recicláveis oriundos dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos;

II - estabelecer sistema de coleta seletiva;

III - articular com os agentes econômicos e sociais medidas para viabilizar o retorno ao ciclo produtivo dos resíduos sólidos reutilizáveis e recicláveis oriundos dos serviços de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos;

IV - realizar as atividades definidas por acordo setorial ou termo de compromisso na forma do § 7º do art. 33, mediante a devida remuneração pelo setor empresarial;

V - implantar sistema de compostagem para resíduos sólidos orgânicos e articular com os agentes econômicos e sociais formas de utilização do composto produzido;

VI - dar disposição final ambientalmente adequada aos resíduos e rejeitos oriundos dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos.

§ 1º Para o cumprimento do disposto nos incisos I a IV do **caput**, o titular dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos priorizará a organização e o funcionamento de cooperativas ou de outras formas de associação de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis formadas por pessoas físicas de baixa renda, bem como sua contratação.

§ 2º A contratação prevista no § 1º é dispensável de licitação, nos termos do inciso XXVII do art. 24 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

CAPÍTULO IV

fls. 66

DOS RESÍDUOS PERIGOSOS

Art. 37. A instalação e o funcionamento de empreendimento ou atividade que gere ou opere com resíduos perigosos somente podem ser autorizados ou licenciados pelas autoridades competentes se o responsável comprovar, no mínimo, capacidade técnica e econômica, além de condições para prover os cuidados necessários ao gerenciamento desses resíduos.

Art. 38. As pessoas jurídicas que operam com resíduos perigosos, em qualquer fase do seu gerenciamento, são obrigadas a se cadastrar no Cadastro Nacional de Operadores de Resíduos Perigosos.

§ 1º O cadastro previsto no **caput** será coordenado pelo órgão federal competente do Sisnama e implantado de forma conjunta pelas autoridades federais, estaduais e municipais.

§ 2º Para o cadastramento, as pessoas jurídicas referidas no **caput** necessitam contar com responsável técnico pelo gerenciamento dos resíduos perigosos, de seu próprio quadro de funcionários ou contratado, devidamente habilitado, cujos dados serão mantidos atualizados no cadastro.

§ 3º O cadastro a que se refere o **caput** é parte integrante do Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais e do Sistema de Informações previsto no art. 12.

Art. 39. As pessoas jurídicas referidas no art. 38 são obrigadas a elaborar plano de gerenciamento de resíduos perigosos e submetê-lo ao órgão competente do Sisnama e, se couber, do SNVS, observado o conteúdo mínimo estabelecido no art. 21 e demais exigências previstas em regulamento ou em normas técnicas.

§ 1º O plano de gerenciamento de resíduos perigosos a que se refere o **caput** poderá estar inserido no plano de gerenciamento de resíduos a que se refere o art. 20.

§ 2º Cabe às pessoas jurídicas referidas no art. 38:

I - manter registro atualizado e facilmente acessível de todos os procedimentos relacionados à implementação e à operacionalização do plano previsto no **caput**;

II - informar anualmente ao órgão competente do Sisnama e, se couber, do SNVS, sobre a quantidade, a natureza e a destinação temporária ou final dos resíduos sob sua responsabilidade;

III - adotar medidas destinadas a reduzir o volume e a periculosidade dos resíduos sob sua responsabilidade, bem como a aperfeiçoar seu gerenciamento;

IV - informar imediatamente aos órgãos competentes sobre a ocorrência de acidentes ou outros sinistros relacionados aos resíduos perigosos.

§ 3º Sempre que solicitado pelos órgãos competentes do Sisnama e do SNVS, será assegurado acesso para inspeção das instalações e dos procedimentos relacionados à implementação e à operacionalização do plano de gerenciamento de resíduos perigosos.

§ 4º No caso de controle a cargo de órgão federal ou estadual do Sisnama e do SNVS, as informações sobre o conteúdo, a implementação e a operacionalização do plano previsto no **caput** serão repassadas ao poder público municipal, na forma do regulamento.

Art. 40. No licenciamento ambiental de empreendimentos ou atividades que operem com resíduos perigosos, o órgão licenciador do Sisnama pode exigir a contratação de seguro de responsabilidade civil por danos causados ao meio ambiente ou à saúde pública, observadas as regras sobre cobertura e os limites máximos de contratação fixados em regulamento.

Parágrafo único. O disposto no **caput** considerará o porte da empresa, conforme regulamento.

Art. 41. Sem prejuízo das iniciativas de outras esferas governamentais, o Governo Federal deve estruturar e manter instrumentos e atividades voltados para promover a descontaminação de áreas órfãs.

Folha 48
Proc. Nº 640/15

Parágrafo único. Se, após descontaminação de sítio órfão realizada com recursos do Governo Federal ou de outro ente da Federação, forem identificados os responsáveis pela contaminação, estes ressarcirão integralmente o valor empregado ao poder público.

CAPÍTULO V

DOS INSTRUMENTOS ECONÔMICOS

Art. 42. O poder público poderá instituir medidas indutoras e linhas de financiamento para atender, prioritariamente, às iniciativas de:

- I - prevenção e redução da geração de resíduos sólidos no processo produtivo;
- II - desenvolvimento de produtos com menores impactos à saúde humana e à qualidade ambiental em seu ciclo de vida;
- III - implantação de infraestrutura física e aquisição de equipamentos para cooperativas ou outras formas de associação de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis formadas por pessoas físicas de baixa renda;
- IV - desenvolvimento de projetos de gestão dos resíduos sólidos de caráter intermunicipal ou, nos termos do inciso I do **caput** do art. 11, regional;
- V - estruturação de sistemas de coleta seletiva e de logística reversa;
- VI - descontaminação de áreas contaminadas, incluindo as áreas órfãs;
- VII - desenvolvimento de pesquisas voltadas para tecnologias limpas aplicáveis aos resíduos sólidos;
- VIII - desenvolvimento de sistemas de gestão ambiental e empresarial voltados para a melhoria dos processos produtivos e ao reaproveitamento dos resíduos.

Art. 43. No fomento ou na concessão de incentivos creditícios destinados a atender diretrizes desta Lei, as instituições oficiais de crédito podem estabelecer critérios diferenciados de acesso dos beneficiários aos créditos do Sistema Financeiro Nacional para investimentos produtivos.

Art. 44. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, no âmbito de suas competências, poderão instituir normas com o objetivo de conceder incentivos fiscais, financeiros ou creditícios, respeitadas as limitações da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal), a:

- I - indústrias e entidades dedicadas à reutilização, ao tratamento e à reciclagem de resíduos sólidos produzidos no território nacional;
- II - projetos relacionados à responsabilidade pelo ciclo de vida dos produtos, prioritariamente em parceria com cooperativas ou outras formas de associação de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis formadas por pessoas físicas de baixa renda;
- III - empresas dedicadas à limpeza urbana e a atividades a ela relacionadas.

Art. 45. Os consórcios públicos constituídos, nos termos da Lei nº 11.107, de 2005, com o objetivo de viabilizar a descentralização e a prestação de serviços públicos que envolvam resíduos sólidos, têm prioridade na obtenção dos incentivos instituídos pelo Governo Federal.

Art. 46. O atendimento ao disposto neste Capítulo será efetivado em consonância com a Lei Complementar nº 101, de 2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal), bem como com as diretrizes e objetivos de seu respectivo plano plurianual, as metas e as prioridades fixadas pelas leis de diretrizes orçamentárias e no limite

Não assinado digitalmente. Matrícula L 640/2015.

das disponibilidades propiciadas pelas leis orçamentárias anuais.

fls. 68

CAPÍTULO VI

DAS PROIBIÇÕES

Art. 47. São proibidas as seguintes formas de destinação ou disposição final de resíduos sólidos ou rejeitos:

I - lançamento em praias, no mar ou em quaisquer corpos hídricos;

II - lançamento **in natura** a céu aberto, excetuados os resíduos de mineração;

III - queima a céu aberto ou em recipientes, instalações e equipamentos não licenciados para essa finalidade;

IV - outras formas vedadas pelo poder público.

§ 1º Quando decretada emergência sanitária, a queima de resíduos a céu aberto pode ser realizada, desde que autorizada e acompanhada pelos órgãos competentes do Sisnama, do SNVS e, quando couber, do Suasa.

§ 2º Assegurada a devida impermeabilização, as bacias de decantação de resíduos ou rejeitos industriais ou de mineração, devidamente licenciadas pelo órgão competente do Sisnama, não são consideradas corpos hídricos para efeitos do disposto no inciso I do **caput**.

Art. 48. São proibidas, nas áreas de disposição final de resíduos ou rejeitos, as seguintes atividades:

I - utilização dos rejeitos dispostos como alimentação;

II - catação, observado o disposto no inciso V do art. 17;

III - criação de animais domésticos;

IV - fixação de habitações temporárias ou permanentes;

V - outras atividades vedadas pelo poder público.

Art. 49. É proibida a importação de resíduos sólidos perigosos e rejeitos, bem como de resíduos sólidos cujas características causem dano ao meio ambiente, à saúde pública e animal e à sanidade vegetal, ainda que para tratamento, reforma, reúso, reutilização ou recuperação.

TÍTULO IV

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 50. A inexistência do regulamento previsto no § 3º do art. 21 não obsta a atuação, nos termos desta Lei, das cooperativas ou outras formas de associação de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis.

Art. 51. Sem prejuízo da obrigação de, independentemente da existência de culpa, reparar os danos causados, a ação ou omissão das pessoas físicas ou jurídicas que importe inobservância aos preceitos desta Lei ou de seu regulamento sujeita os infratores às sanções previstas em lei, em especial às fixadas na Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, que “dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências”, e em seu regulamento.

Art. 52. A observância do disposto no **caput** do art. 23 e no § 2º do art. 39 desta Lei é considerada obrigação de relevante interesse ambiental para efeitos do art. 68 da Lei nº 9.605, de 1998, sem prejuízo da

aplicação de outras sanções cabíveis nas esferas penal e administrativa.

Folha 49
Proc. Nº. 640/15
a vigorar com a seguinte
Livia Salomão Nogueira
RF 11.274

Art. 53. O § 1º do art. 56 da Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 56.

§ 1º Nas mesmas penas incorre quem:

I - abandona os produtos ou substâncias referidos no **caput** ou os utiliza em desacordo com as normas ambientais ou de segurança;

II - manipula, acondiciona, armazena, coleta, transporta, reutiliza, recicla ou dá destinação final a resíduos perigosos de forma diversa da estabelecida em lei ou regulamento.

.....” (NR)

Art. 54. A disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos, observado o disposto no § 1º do art. 9º, deverá ser implantada em até 4 (quatro) anos após a data de publicação desta Lei.

Art. 55. O disposto nos arts. 16 e 18 entra em vigor 2 (dois) anos após a data de publicação desta Lei.

Art. 56. A logística reversa relativa aos produtos de que tratam os incisos V e VI do **caput** do art. 33 será implementada progressivamente segundo cronograma estabelecido em regulamento.

Art. 57. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 2 de agosto de 2010; 189º da Independência e 122º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Rafael Thomaz Favetti
Guido Mantega
José Gomes Temporão
Miguel Jorge
Izabella Mônica Vieira Teixeira
João Reis Santana Filho
Marcio Fortes de Almeida
Alexandre Rocha Santos Padilha

Este texto não substitui o publicado no DOU de 3.8.2010

Base de dados : legis

Pesquisa : 13478

Total de referências : 1

Folha 50
 Proc. Nº. 640/15
 Livia Salomão Nogueira
 RF 11.274

1/1

- Título:** LEI Nº 13.478 30/12/2002 ([ver documento](#))
 Revogado(a) parcialmente
- Ementa:** Dispoe sobre a organizacao do Sistema de Limpeza Urbana do Municipio de Sao Paulo; cria e estrutura seu orgao regulador; autoriza o Poder Publico a delegar a execucao dos servicos publicos mediante concessao ou permissao; institui a Taxa de Residuos Solidos Domiciliares - TRSD, a Taxa de Residuos Solidos de Servicos de Saude - TRSS e a Taxa de Fiscalizacao dos Servicos de Limpeza Urbana - FISLURB; cria o Fundo Municipal de Limpeza Urbana - FMLU, e da outras providencias.
- Projeto:** Projeto de Lei Nº 685/2002 ([ver documento](#))
- Autor(es):** EXECUTIVO; Marta Suplicy
- Regulamentação:** Decreto nº 42.992/2003 - Regulamenta esta Lei.; ([ver documento](#))
 Decreto nº 43.271/2003 - Regulamenta o Fundo Municipal de Limpeza Urbana, instituido por esta Lei.; ([ver documento](#))
 Decreto nº 45.265/2004 - Regulamenta o par. 1º do art. 139 desta Lei, acrescido pela Lei nº 13.782/2004.; ([ver documento](#))
 Decreto nº 45.294/2004 - Aprova o Regulamento da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana e estabelece o procedimento de sua implantação.; ([ver documento](#))
 Decreto nº 45.668/2004 - Regulamenta os arts. 123 e 140 desta Lei.; ([ver documento](#))
 Decreto nº 45.885/2005 - Regulamenta esta Lei, no que se refere à cobrança da Taxa de Fiscalização dos Serviços de Limpeza Urbana.; ([ver documento](#))
 Decreto nº 46.489/2005 - Regulamenta os arts. 23 e 24 desta Lei.; ([ver documento](#))
 Decreto nº 46.594/2005 - Regulamenta a coleta, o transporte, o tratamento e a disposição final de resíduos inertes, de que trata esta Lei.; ([ver documento](#))
 Decreto nº 51.907/2010 - Regulamenta os arts. 140, 141 e 142 desta 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:** Lei nº 14.125/2005 - Revoga os arts. 84 a 94 e os incisos II e III do art. 103 desta Lei.; ([ver documento](#))
 Lei nº 14.256/2006 - Revoga os arts. 83, 139 e 250, bem como os incisos II e III do art. 103, todos desta Lei.; ([ver documento](#))
 Lei nº 15.442/2011 - Revoga o art. 167 e o correspondente item constante do Anexo VI desta Lei.; ([ver documento](#))
 Lei nº 16.119/2015 - Revoga o Anexo II a que se refere o art. 196 desta Lei. ([ver documento](#))
- Notas complement.:** - Decreto nº 44.261/2003 - Atualiza, para o exercício de 2004, os valores-base da TRSD constantes das tabelas previstas no par. unico do art. 89 desta Lei.
 - Lei nº 13.699/2003 - Disciplina o fator de correção social ("fator k") da Taxa de Residuos Solidos Domiciliares, a que se refere o art. 92 desta Lei; estende o referido fator relativamente a Taxa de Residuos Solidos de Servicos de Saude, tambem instituido por esta Lei.
 - Decreto nº 45.658/2004 - Atualiza, para o exercício de 2005, os valores-base da Taxa de Residuos Sólidos Domiciliares constantes das tabelas previstas no par. único do art. 89 desta Lei.
 - Decreto nº 45.800/2005 - Dispõe sobre a realização pela Secretaria Municipal de Serviços, da licitação e respectiva contratação dos serviços de limpeza urbana indivisíveis previstos nos arts. 23 e 24 desta Lei.
 - Lei nº 14.015/2005 - Dispõe sobre o descarte e reciclagem de misturas asfálticas retiradas dos pavimentos urbanos municipais.
 - Decreto nº 46.334/05 - Dispõe sobre a realização, pela Secretaria Municipal de Serviços do gerenciamento, fiscalização, medição e pagamento dos serviços de limpeza urbana indivisíveis previstos nos artigos 23 e 24 dessa Lei, objeto do Decreto nº 45.800/05.
 - Decreto nº 46.958/2006 - Fixa competências relativas à fiscalização das posturas municipais previstas nesta Lei.
- Alterações:** Lei 13.522/2003 - Altera dispositivos e anexos desta Lei.; ([ver documento](#))
 Lei 13.699/2003 - Altera os arts. 86, 90 e 248 desta Lei.; ([ver documento](#))
 Lei 13.782/2004 - Acrescenta 3 pars. ao art. 139 desta Lei.; ([ver documento](#))
 Lei 14.125/2005 - Altera o art. 83 desta Lei.; ([ver documento](#))
 Lei 14.752/2008 - Altera o valor da pena de multa prevista no Anexo VI para o inciso IV do art. 169 desta Lei.; ([ver documento](#))
 Lei 15.092/2010 - Acrescenta o inciso VII ao art. 34 e o inciso V ao art. 69 desta Lei.; ([ver documento](#))
 Lei 15.244/2010 - Altera o valor da multa aplicável à infração ao art. 161 e acrescenta parágrafo único ao art. 185, ambos desta Lei.; ([ver documento](#))
 Lei 15.406/2011 - Altera os arts. 99, 102 e 106 desta Lei. ([ver documento](#))

Folha 51
Proc. Nº 640/15
LPJ
Livia Salomão Nogueira
RF 11.274

LEI Nº 13.478, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2002
(Projeto de Lei nº 685/02, do Executivo)

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.

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 28 de dezembro de 2002, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

LIVRO I
DOS PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS

Art. 1º - Esta lei disciplina as atividades de limpeza urbana do Município de São Paulo.

Art. 2º - O Poder Público Municipal tem o dever de:

- I - garantir a toda a população o acesso aos serviços de limpeza urbana, em condições adequadas;
 - II - estimular a expansão e melhoria da infra-estrutura e dos serviços de limpeza urbana em benefício da população;
 - III - garantir, qualquer que seja o regime jurídico de prestação dos serviços de limpeza urbana, a não-discriminação entre os usuários;
 - IV - promover a economicidade e a diversidade dos serviços, bem como incrementar a sua oferta e qualidade;
 - V - criar condições para que os serviços integrantes do Sistema de Limpeza Urbana propiciem o desenvolvimento social do Município, reduzam as desigualdades sociais e aprimorem as condições de vida de seus habitantes;
 - VI - promover a integração urbana, em conformidade com as políticas estabelecidas no Plano Diretor do Município;
 - VII - racionalizar a gestão dos serviços, por meio da utilização de mecanismos de regionalização e coordenação da estrutura administrativa;
 - VIII - garantir a participação e o controle da sociedade sobre a gestão da limpeza urbana no Município.
- Art. 3º - São princípios fundamentais da organização do Sistema de Limpeza Urbana do Município de São Paulo:
- I - a universalidade, a regularidade e a continuidade no acesso aos serviços de limpeza urbana;
 - II - a sustentabilidade ambiental, social e econômica dos serviços de limpeza

urbana;

III - a transparência, a participação e o controle social;

IV - o princípio do poluidor pagador;

V - a responsabilidade pós-consumo;

VI - a auto-suficiência do Município e a cooperação deste com outros municípios e entes federativos.

Art. 4º - São objetivos e diretrizes da organização do Sistema de Limpeza Urbana do Município de São Paulo:

I - os estabelecidos na Política Municipal de Resíduos Sólidos;

II - os estabelecidos no Plano Diretor do Município relativos aos resíduos sólidos;

III - o incentivo à coleta seletiva;

IV - a responsabilização pós-consumo do produtor, pelos produtos e serviços ofertados;

V - a individualização dos resíduos produzidos e a responsabilização de seus geradores;

VI - a responsabilização objetiva dos agentes econômicos e sociais por danos causados ao meio ambiente e à saúde pública;

VII - o direito do consumidor à informação a respeito do potencial degradador dos produtos e serviços sobre o meio ambiente e a saúde pública;

VIII - a promoção de padrões ambientalmente sustentáveis de produção e consumo;

IX - a compatibilidade e simultaneidade entre a expansão urbana e a prestação dos serviços de limpeza urbana;

X - a articulação e a integração das ações do Poder Público, dos agentes econômicos e dos segmentos organizados da sociedade civil;

XI - a cooperação com os órgãos do Poder Público Estadual e Federal.

Art. 5º - Como usuário dos serviços de limpeza urbana, o munícipe tem direito:

I - a uma cidade limpa;

II - à fruição permanente dos serviços de limpeza urbana prestados em regime público, com padrões de qualidade, continuidade e regularidade adequados à sua natureza;

III - ao acesso aos serviços de limpeza urbana prestados em regime privado;

IV - de não ser discriminado quanto às condições de acesso e prestação dos serviços de limpeza urbana, respeitada a disciplina geral de prestação dos serviços;

V - de resposta, em prazo razoável, às suas reclamações dirigidas aos operadores

Folha 52
Proc. Nº. 640/15
LNV
Livia Salomão Nogueira
RF 11.274

do Sistema de Limpeza Urbana ou ao órgão regulador;

VI - de representar contra um operador ao órgão regulador e aos organismos oficiais de proteção ao consumidor;

VII - à informação adequada sobre as condições de prestação dos serviços e sobre seu custeio;

VIII - de acesso às políticas públicas de minimização dos resíduos, de coleta seletiva e de reaproveitamento econômico dos resíduos sólidos.

Art. 6º - Como usuário dos serviços de limpeza urbana, o munícipe tem o dever de:

I - acondicionar corretamente os resíduos sólidos para a coleta, na forma desta lei e da regulamentação;

II - respeitar as condições e horários de prestação do serviço estabelecidos na regulamentação;

III - responsabilizar-se pela coleta, transporte, tratamento e destinação final de resíduos sólidos que ultrapassem a massa ou volume dos serviços essenciais divisíveis, tais como entulhos e grandes objetos, na forma desta lei e da regulamentação;

IV - responsabilizar-se pela coleta, transporte, tratamento e destinação final de animais mortos de sua propriedade, na forma desta lei e da regulamentação;

V - obedecer às regras relativas à destinação final dos resíduos sólidos, na forma desta lei e da regulamentação;

VI - zelar pela preservação dos bens públicos relativos aos serviços de limpeza urbana e aqueles voltados para o público em geral;

VII - comunicar às autoridades irregularidades ocorridas e atos ilícitos cometidos por operadores dos serviços de limpeza urbana;

VIII - contribuir ativamente para a minimização dos resíduos, por meio da racionalização dos resíduos gerados, bem como à sua reutilização, reciclagem ou recuperação;

IX - efetuar o pagamento das taxas previstas nesta lei.

LIVRO II

DO SISTEMA DE LIMPEZA URBANA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

Art. 7º - O Sistema de Limpeza Urbana do Município de São Paulo é o conjunto integrado pelo Poder Público, pelos usuários, pelos operadores, pelo órgão regulador, pelos bens e processos que, de forma articulada e interrelacionada, concorrem para a oferta à coletividade dos serviços de limpeza urbana no Município de São Paulo.

Art. 8º - No âmbito do Sistema de Limpeza Urbana, são considerados usuários:

I - o munícipe-usuário, entendido como a pessoa física ou jurídica que gerar resíduos ou auferir proveito decorrente da prestação dos serviços de limpeza urbana;

II - a pessoa jurídica responsável pela coleta, remoção e triagem de resíduos, em relação aos operadores de tratamento e destinação final;

III - a Prefeitura Municipal de São Paulo, representando a coletividade ou parte dela.

Art. 9º - Os serviços que integram o Sistema de Limpeza Urbana do Município de São Paulo compreendem as seguintes atividades:

I - a coleta, transporte, tratamento e destinação final de resíduos sólidos de qualquer natureza;

II - a varrição e asseio de vias, túneis, abrigos, monumentos, sanitários, viadutos, elevados, escadarias, passagens, vielas, praças, mercados e demais logradouros públicos;

III - a raspagem e remoção de terra, areia e quaisquer materiais carregados pelas águas pluviais para as ruas e logradouros públicos pavimentados;

IV - a desobstrução de bueiros, bocas-de-lobo, poços de visita, galerias pluviais e correlatos;

V - a implantação e operação de transbordo e transferência, bem como de unidades de processamento, tratamento e destinação final, necessárias à execução dos serviços previstos no inciso I;

VI - a limpeza de ruas e logradouros públicos onde se realizem feiras públicas e outros eventos de acesso aberto ao público;

VII - os serviços de conservação de áreas verdes de domínio público;

VIII - a capinação, a raspagem, o sacheamento e a roçada, bem como o acondicionamento e coleta dos resíduos provenientes dessas atividades, visando à salubridade ambiental e a promoção da estética urbana do Município;

IX - a implantação e operação de sistemas de triagem e separação dos resíduos sólidos;

X - a limpeza de áreas e tanques de contenção de enchentes.

§ 1º - As atividades acima relacionadas serão consideradas serviço de limpeza urbana ainda que realizadas de forma segmentada, desde que executadas com regularidade e em caráter oneroso.

§ 2º - Não integram o Sistema de Limpeza Urbana as atividades executadas, direta ou indiretamente, pelos municípios, mediante a celebração dos Termos de Cooperação, na forma prevista na Lei Municipal nº 12.115, de 28 de junho de 1996.

Art. 10 - Considera-se operador do Sistema de Limpeza Urbana toda pessoa jurídica que explore economicamente os serviços de limpeza urbana ou quaisquer das atividades que lhe são inerentes.

§ 1º - Não serão considerados operadores aqueles que se dedicarem às atividades referidas no "caput" deste artigo, de maneira isolada, esporádica, gratuita ou não sistemática.

§ 2º - Os operadores do Sistema de Limpeza Urbana se dividem em:

I - concessionários: os operadores que contratarem com a Administração Pública a prestação, por sua conta e risco, dos serviços divisíveis de limpeza urbana em regime público, mediante concessão, nos termos desta lei;

II - permissionários: os operadores que, mediante permissão, prestarem os serviços divisíveis de limpeza urbana em regime público, nos termos desta lei;

III - autorizatários: os operadores que, mediante autorização, prestarem os serviços de limpeza urbana em regime privado, nos termos desta lei;

IV - credenciados: os operadores que contratarem com a Administração Pública a prestação dos serviços indivisíveis de limpeza urbana em regime de empreitada regida pela Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e obtiverem o credenciamento perante o órgão regulador.

Art. 11 - O órgão regulador dos serviços de limpeza urbana no Município de São Paulo é a Autoridade Municipal de Limpeza Urbana, instituída nos termos desta lei e que exercerá suas competências sobre todo o Sistema de Limpeza Urbana do Município.

LIVRO III

DOS REGIMES DE PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS DE LIMPEZA URBANA

TÍTULO I

DAS REGRAS COMUNS

Art. 12 - A Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB estabelecerá as modalidades de serviços de limpeza urbana, condicionando e limitando o exercício de direitos e deveres dos operadores e usuários, bem como controlando-os e fiscalizando-os, observado o seguinte:

I - a regulação dos serviços prestados em regime público será mais intensa do que a dos serviços prestados em regime privado;

II - a regulação será proporcional à sua relevância para a coletividade, especialmente no que concerne aos riscos ambientais e de saúde pública envolvidos na atividade, independentemente do regime jurídico a que estiver submetida.

Art. 13 - Os operadores do Sistema Municipal de Limpeza Urbana sujeitam-se, entre outras, às seguintes obrigações:

I - submeter-se à fiscalização da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, prestando as informações que lhes forem requisitadas e permitindo inspeções em suas instalações e operações;

II - apresentar relatórios periódicos de suas atividades, de sua situação financeira e dos indicadores de qualidade e eficiência dos serviços, na forma que dispuser a regulamentação;

III - fornecer à Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, quando requisitada, toda documentação relativa à pessoa jurídica, especialmente as de natureza societária ou contratual, inclusive as suas alterações;

IV - zelar pelo respeito aos princípios reitores do Sistema Municipal de Limpeza Urbana definidos nesta lei;

V - cumprir fielmente os termos constantes dos instrumentos de concessão, permissão, autorização ou credenciamento;

VI - informar a localização de sua sede e de suas instalações e os nomes dos seus dirigentes, assim como quaisquer alterações nesses dados ou em seu quadro societário;

VII - informar as autoridades sanitárias, ambientais ou policiais a suspeita de crimes ou infrações praticadas no âmbito do Sistema Municipal de Limpeza Urbana;

VIII - pagar a Taxa de Fiscalização dos Serviços de Limpeza Urbana - FISLURB, nos termos desta lei; e

IX - atender às normas técnicas e às leis municipais, estaduais e federais relativas à construção civil, ao meio ambiente, à saúde pública e ao respeito e utilização de bens públicos.

Art. 14 - Independência de concessão, permissão, autorização ou credenciamento, as atividades de limpeza urbana restritas aos limites de uma mesma edificação ou propriedade imóvel e áreas lindeiras, passeios públicos e calçadas, conforme dispuser a regulamentação.

TÍTULO II DOS SERVIÇOS PRESTADOS EM REGIME PÚBLICO

Art. 15 - No âmbito do Sistema Municipal de Limpeza Urbana, são serviços prestados em regime público aquelas atividades que, divisíveis ou indivisíveis, em função de sua essencialidade e relevância para o cidadão, para o meio ambiente e para a saúde pública, o Poder Público Municipal obriga-se a assegurar a toda a sociedade, no território do Município, de modo contínuo e com observância das metas e deveres de qualidade, generalidade, proteção ambiental e abrangência, respeitadas as definições desta lei.

Art. 16 - Os serviços de limpeza urbana prestados em regime público sujeitam-se aos deveres de universalização e de continuidade, cujas metas serão definidas na forma estabelecida nesta lei.

§ 1º - Os deveres de universalização são aqueles que objetivam permitir o acesso e fruição dos serviços de limpeza urbana a qualquer pessoa, independentemente da localização de seu domicílio ou da sua condição pessoal, social ou econômica.

§ 2º - Os deveres de continuidade são aqueles que visam permitir ao usuário dos serviços sua fruição de forma ininterrupta, sem paralisações injustificadas e em condições adequadas de uso, qualidade, segurança e regularidade.

Art. 17 - A Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB proporá para a aprovação do Poder Executivo planos de metas de universalização e qualidade, que deverão estabelecer:

I - prazos e condições para a melhoria dos serviços prestados em regime público;

II - critérios e indicadores mínimos de qualidade, frequência, abrangência geográfica;

III - a ampliação dos pontos de acesso ao serviço para toda a população, especialmente para os contingentes populacionais das áreas de difícil acesso, remotas ou de urbanização precária;

fls. 77
54
Proc. Nº. 6401/15
Cívico Salomão Nogueira
DE 11.274

IV - a adequação da frequência de coleta aos critérios técnicos e econômicos da limpeza urbana;

V - a diversificação e adequação dos métodos de coleta, transporte, tratamento e destinação final dos resíduos sólidos à melhor tecnologia disponível e adequada à preservação ambiental e da saúde pública;

VI - a otimização e racionalização dos procedimentos;

VII - a redução da quantidade de resíduos gerados e seu reaproveitamento econômico; e

VIII - a prevenção de alagamentos e de obstruções do sistema de drenagem de águas pluviais.

Art. 18 - Os operadores dos serviços de limpeza urbana sujeitos ao regime público são obrigados a assegurar sua continuidade, nos termos do estabelecido nesta lei.

Parágrafo único - Não configurará descontinuidade a suspensão ou o atraso, isolado ou circunstancial, do serviço, ditados por razões de força maior ou por eventos cuja ocorrência não seja de responsabilidade direta ou indireta do operador, nos termos da regulamentação expedida pela Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB.

Art. 19 - Para assegurar a continuidade dos serviços prestados em regime público, em caso de situação emergencial e excepcional comprometedora do funcionamento dos serviços, da segurança das pessoas, obras, equipamentos e outros bens, a Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB poderá:

I - contratar a prestação dos serviços em regime de empreitada ou locação de serviços, nos termos da legislação aplicável;

II - expedir autorização para a prestação dos serviços, em caráter precário, nos termos da legislação aplicável;

III - cometer aos operadores em regime público a prestação dos serviços, na forma do artigo 20.

Art. 20 - Os operadores em regime público são obrigados a prestar, sempre que determinado pela Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, serviços de interesse geral ou social relacionados com sua atividade, recebendo por isso remuneração que deverá ser suficiente, no mínimo, para cobrir os custos da prestação dos serviços, conforme critérios definidos pela Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB.

Art. 21 - Segundo sua natureza, os serviços de limpeza urbana prestados em regime público classificam-se em:

I - serviços divisíveis;

II - serviços indivisíveis essenciais; e

III - serviços indivisíveis complementares.

Art. 22 - Integram os serviços divisíveis as atividades de coleta, transporte, tratamento e destinação final de:

I - resíduos sólidos e materiais de varredura residenciais;

II - resíduos sólidos domiciliares não-residenciais, assim entendidos aqueles originários de estabelecimentos públicos, institucionais, de prestação de serviços, comerciais e industriais, entre outros, com características de Classe 2, conforme NBR 10004 da ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas, até 200 (duzentos) litros por dia;

III - resíduos inertes, caracterizados como Classe 3 pela norma técnica referida no inciso anterior, entre os quais entulhos, terra e sobras de materiais de construção que não excedam a 50 (cinquenta) quilogramas diários, devidamente acondicionados;

IV - resíduos sólidos dos serviços de saúde, conforme definidos nesta lei;

V - restos de móveis, de colchões, de utensílios, de mudanças e outros similares, em pedaços, até 200 (duzentos) litros;

VI - resíduos sólidos originados de feiras livres e mercados, desde que corretamente acondicionados;

VII - outros que vierem a ser definidos por regulamento pela Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB.

§ 1º - Os serviços divisíveis poderão ser executados pela Prefeitura, direta ou indiretamente, na forma da Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993, ou delegados aos particulares, em regime de concessão ou permissão.

§ 2º - Quando objeto de concessão, os serviços essenciais divisíveis serão prestados em conformidade com o disposto no Capítulo I do presente Título.

§ 3º - Quando objeto de permissão, os serviços essenciais divisíveis serão prestados em conformidade com o disposto no Capítulo II do presente Título.

Art. 23 - São serviços de limpeza urbana indivisíveis essenciais, entre outros:

I - a conservação e limpeza pública dos bens de uso comum do Município;

II - a varrição e asseio de vias, viadutos, elevados, praças, túneis, escadarias, passagens, vielas, abrigos, monumentos, sanitários e demais logradouros públicos;

III - a raspagem e a remoção da terra, areia, e quaisquer materiais carregados pelas águas pluviais para as ruas e logradouros públicos pavimentados;

IV - a capinação do leito das ruas, bem como o condicionamento e a coleta do produto resultante, assim como a irrigação das vias e logradouros públicos não-pavimentados, dentro da área urbana;

V - a limpeza e desobstrução de bueiros, bocas-de-lobo, poços de visita, galerias pluviais e correlatos;

VI - a remoção de animais mortos, de proprietários não-identificados, de vias e logradouros públicos;

VII - a limpeza de áreas públicas em aberto;

Folha 55
Proc. Nº. 640/15
Leu
Livia Salomão Nogueira
RF 11.274

VIII - a limpeza de áreas e tanques de contenção de enchentes.

Parágrafo único - Os serviços indivisíveis essenciais serão prestados pela Prefeitura, direta ou indiretamente, por meio de empresas contratadas, em regime de empreitada ou locação de equipamentos e serviços, conforme a definição da Lei Orgânica do Município, nos termos da legislação que rege a matéria.

Art. 24 - São serviços indivisíveis complementares os demais serviços indivisíveis de limpeza urbana, que tenham natureza paisagística ou urbanística.

Art. 25 - A contratação dos serviços indivisíveis essenciais será efetuada pelas Subprefeituras, no âmbito de suas competências, conforme o disposto na presente lei e na legislação vigente.

§ 1º - As empresas contratadas para a prestação dos serviços previstos neste artigo deverão obrigatoriamente ser credenciadas junto à Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, na forma prevista no Capítulo III desse Título.

§ 2º - O Poder Executivo regulamentará a contratação dos serviços essenciais indivisíveis pelas Subprefeituras ou pelas unidades administrativas que vierem a sucedê-las, em conformidade com os parâmetros e diretrizes fixados nesta lei.

§ 3º - No mesmo ato, o Poder Executivo poderá igualmente facultar às Subprefeituras a contratação dos serviços indivisíveis complementares, conforme a definição desta lei.

§ 4º - A Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB prestará o apoio técnico necessário às Subprefeituras para a realização das licitações visando à contratação dos serviços mencionados neste artigo, promovendo a coordenação daquelas Unidades e a uniformização dos procedimentos e padrões adotados na licitação e nos contratos.

§ 5º - A fiscalização dos serviços indivisíveis essenciais e complementares será exercida, de maneira articulada, pela Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB e pelas Subprefeituras, observado o seguinte:

I - competirá às Subprefeituras a fiscalização dos contratos por elas celebrados, bem como a participação ativa na fiscalização da observância das posturas municipais dispostas nesta lei e na regulamentação;

II - competirá à Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB a fiscalização da observância, pelas contratadas, dos princípios fundamentais do Sistema de Limpeza Urbana e das demais disposições legais e regulamentares aplicáveis.

§ 6º - Decreto do Poder Executivo regulamentará as atividades a serem desempenhadas pelas diferentes instâncias municipais, de maneira a garantir a fiscalização articulada e eficaz do Sistema de Limpeza Urbana.

CAPÍTULO I DA CONCESSÃO

SEÇÃO I DA OUTORGA

Art. 26 - Fica o Poder Executivo autorizado a delegar, por intermédio da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, a prestação dos serviços divisíveis de limpeza urbana em regime público, mediante concessão, na forma e nos termos

desta lei, observadas, no que couber, as disposições das Leis Federais nº 8.987, de 13 de fevereiro de 1995, e 9.074, de 7 de julho de 1995.

Art. 27 - A concessão dos serviços de limpeza urbana consiste na delegação da prestação do serviço, mediante contrato, por prazo determinado, por conta e risco do concessionário, que se remunerará pela cobrança de tarifa e por outras receitas relacionadas à prestação do serviço e responderá diretamente pelas suas obrigações e pelos prejuízos que causar.

§ 1º - O Poder Executivo poderá, a seu critério, demarcar o Município em áreas geográficas distintas, para a concessão dos serviços, por agrupamento.

§ 2º - Será também admitida, a critério do Poder Executivo, a concessão de apenas algumas atividades inerentes aos serviços divisíveis essenciais, ou ainda a possibilidade de concessão para mais de um particular.

§ 3º - A concessão poderá ou não ter o caráter de exclusividade para cada área em que for dividido o território do Município ou para cada atividade inerente ao serviço.

§ 4º - O Poder Executivo poderá prever áreas exploradas exclusivamente e áreas exploradas concomitantemente por mais de um concessionário.

Art. 28 - A concessão somente poderá ser outorgada a empresa constituída segundo as leis brasileiras, com sede e administração no Município, criada para explorar exclusivamente os serviços concedidos.

SEÇÃO II DA LICITAÇÃO

Art. 29 - A outorga da prestação dos serviços de limpeza urbana em regime público por meio de concessão dependerá de prévia licitação, na modalidade de concorrência pública.

§ 1º - A licitação respeitará os dispositivos gerais da legislação própria e, ainda, as seguintes regras específicas:

I - a minuta do instrumento convocatório deverá ser previamente submetida a audiência pública;

II - o instrumento convocatório deverá indicar o objeto do certame, as condições de prestação, o universo dos proponentes, os fatores e critérios para aceitação e julgamento das propostas, o procedimento, a quantidade de fases e seus objetivos, as sanções aplicáveis e as cláusulas do contrato de concessão;

III - as qualificações técnico-operacional, profissional e econômico-financeira, bem como as garantias da proposta e do contrato, exigidas indistintamente dos proponentes, deverão ser compatíveis com o objeto e proporcionais a sua natureza e dimensão;

IV - o instrumento convocatório deverá conter previsão expressa de exigência de compromisso dos participantes de constituição, caso vencedor do certame, de empresa com finalidade específica, à qual será outorgada a concessão e que será a titular do contrato respectivo;

V - a outorga da concessão será sempre feita a título oneroso, conforme o disposto no artigo 233 desta lei.

Art. 30 - Não poderá participar da licitação ou receber outorga da concessão pessoa jurídica proibida de licitar ou contratar com a Administração Pública, ou que tenha sido declarada inidônea, bem como aquela que tenha sido punida nos dois anos anteriores com a decretação de caducidade de concessão, permissão, autorização ou credenciamento de serviço.

Parágrafo único - A restrição prevista neste artigo aplica-se igualmente à pessoa jurídica que seja controlada, coligada ou subsidiária de empresa que tenha recebido quaisquer das punições previstas no "caput" ou cujo acionista controlador ou dirigente tenha exercido, nos dois anos anteriores, uma dessas funções em quaisquer dessas pessoas jurídicas.

SEÇÃO III DO CONTRATO

Art. 31 - A outorga de concessão será formalizada mediante contrato, do qual constarão, entre outras, as seguintes cláusulas essenciais:

- I - o objeto, área e prazo da concessão;
- II - o modo, forma e condições de prestação do serviço;
- III - o regime de exclusividade, se for o caso;
- IV - as regras, critérios e parâmetros definidores da implantação, expansão, alteração e modernização do serviço, bem como de sua qualidade;
- V - os deveres relativos à universalização, à continuidade e à qualidade do serviço;
- VI - a sujeição aos planos de metas de universalização e qualidade fixados pelo Poder Executivo;
- VII - as condições de prorrogação do contrato;
- VIII - o regime de equilíbrio contratual e os critérios para sua recomposição;
- IX - as eventuais receitas alternativas, complementares ou acessórias, bem como as provenientes de projetos associados;
- X - os direitos e deveres dos usuários;
- XI - os direitos, as garantias e as obrigações do poder concedente e do concessionário;
- XII - a forma da prestação de contas;
- XIII - os casos de extinção da concessão e as hipóteses de intervenção;
- XIV - os bens reversíveis;
- XV - as sanções aplicáveis ao concessionário;
- XVI - o foro e o modo amigável para solução das divergências contratuais.

Art. 32 - A publicação do extrato do contrato de concessão no Diário Oficial do Município será a condição de sua eficácia.

Art. 33 - As contratações, inclusive de mão-de-obra, feitas pela concessionária serão regidas pelas disposições de direito privado e pela legislação trabalhista, não se estabelecendo qualquer relação entre os terceiros contratados pelo concessionário e o Poder Público.

Art. 34 - Constituem obrigações do concessionário dos serviços de limpeza urbana, além daquelas estabelecidas na Lei Federal nº 8.987, de 13 de fevereiro de 1995, entre outras:

I - prestar informações de natureza técnica, operacional, econômico-financeira e contábil, ou outras pertinentes que a Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB requisitar;

II - apresentar relatórios periódicos sobre o atendimento das metas de universalização e qualidade;

III - executar as atividades de coleta, transporte, tratamento e destinação final dos resíduos coletados de forma a não colocar em risco a saúde humana, nem causar prejuízo ao meio ambiente, à higiene e à limpeza dos locais públicos;

IV - privilegiar as tecnologias ecologicamente equilibradas, nos termos da legislação e da regulamentação;

V - colaborar com os permissionários dos serviços de coleta seletiva e triagem, de maneira a incentivar e privilegiar a reciclagem de materiais e o reaproveitamento econômico dos materiais coletados;

VI - criar mecanismos para a permanente participação dos usuários no planejamento do serviço e atender às suas reclamações em prazo razoável, nos termos da regulamentação.

Art. 35 - Constitui, ainda, obrigação do concessionário dos serviços de destinação final dos resíduos sólidos aceitar todos os resíduos que lhe forem entregues para destinação final, na forma da legislação que rege a matéria e da regulamentação, mediante remuneração justa e razoável.

Parágrafo único -A remuneração de que trata o "caput" deste artigo será fixada pela Administração Pública, na forma que dispuser a regulamentação, o edital de licitação e o respectivo contrato.

Art. 36 - O contrato de concessão poderá prever a obrigação do concessionário de prestar serviços que, embora integrem o núcleo dos serviços de limpeza urbana prestados em regime privado, sejam relevantes para a manutenção da limpeza pública e para a proteção da saúde pública e do meio ambiente.

§ 1º - A prestação dos serviços prevista no "caput" dependerá de prévia e expressa determinação da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, devidamente justificada, em situações de relevante interesse público.

§ 2º - Os serviços referidos no "caput" deste artigo serão remunerados de maneira justa e razoável, de acordo com a regulamentação, e constituirão receita complementar do concessionário.

§ 3º - O disposto no "caput" deste artigo aplica-se, igualmente, aos contratos de prestação de serviços de limpeza urbana em regime de empreitada ou locação de equipamentos e serviços.

Art. 37 - Dependência de prévia anuência da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB a cisão, a fusão, a transformação, a incorporação, a redução do capital do concessionário ou a transferência de seu controle societário.

Parágrafo único - A anuência da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, para os fins expostos neste artigo, dependerá de comprovação pelo pretendente do preenchimento das exigências de capacidade técnica, idoneidade financeira e regularidade jurídica e fiscal, necessárias à assunção do serviço, bem como da assunção da obrigação de cumprir todas as cláusulas do contrato em vigor.

Art. 38 - O prazo da concessão será determinado no edital de licitação, em função do estudo de viabilidade econômico-financeira da concessão e não excederá o limite máximo de 20 anos, admitida sua prorrogação por igual ou menor período.

§ 1º - A prorrogação da concessão dependerá, cumulativamente, de:

I - manifestação de interesse da Administração e do concessionário;

II - justificativa expressa da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, indicando os motivos de interesse público que motivam a prorrogação;

III - realização de estudo prévio de viabilidade econômico-financeira, encomendado pela Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB;

IV - pagamento, pelo concessionário, de valor correspondente à renovação de outorga, caso previsto, no edital, pagamento de preço pelo direito de prestação do serviço;

V - fixação de novos condicionamentos, metas de qualidade e universalização, tendo em vista as condições vigentes à época.

§ 2º - A prorrogação deverá ser requerida pelo concessionário até 30 (trinta) meses antes do prazo previsto para o término da concessão.

§ 3º - A desistência do pedido de prorrogação sem justa causa, após seu deferimento, implicará a cominação de multa, sem prejuízo das demais penalidades previstas na lei e no edital.

§ 4º - Cumpridas as formalidades previstas no parágrafo 1º, a Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB decidirá a respeito da prorrogação, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, a contar do requerimento de prorrogação.

§ 5º - O prazo referido no parágrafo anterior poderá ser prorrogado por igual período, mediante justificativa de interesse público.

§ 6º - O transcurso do prazo para a decisão sobre a prorrogação contratual sem a manifestação da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB corresponderá à negativa do requerimento de prorrogação.

SEÇÃO IV DA REMUNERAÇÃO DO CONCESSIONÁRIO

Art. 39 - O concessionário será remunerado por tarifa definida no edital de licitação ou na proposta vencedora da concorrência pública.

§ 1º - A tarifa poderá ser calculada em função dos seguintes critérios, dentre

outros:

I - por quilograma ou litro de resíduo coletado, transportado, tratado ou objeto de destinação final;

II - pelo montante global estimado dos serviços concedidos;

III - pela quantidade de unidades de geração de resíduos atendidas pelo serviço.

§ 2º - Na hipótese prevista nos incisos II e III do parágrafo anterior, o concessionário deverá assumir o risco da variação quantitativa de geração dos resíduos, conforme os critérios estabelecidos no instrumento convocatório que regerá a concorrência.

§ 3º - Os critérios referidos no parágrafo anterior serão determinados com base nos estudos técnicos e de viabilidade econômico-financeira da concessão.

§ 4º - A variação quantitativa da geração de resíduos ou das unidades de geração dentro dos limites fixados pelos critérios constantes do instrumento convocatório não implicará a recomposição do equilíbrio econômico-financeiro da concessão.

§ 5º - A variação quantitativa da geração de resíduos ou das unidades de geração para além ou aquém dos limites fixados pelos critérios constantes do instrumento convocatório poderá ensejar a recomposição do equilíbrio econômico-financeiro da concessão, desde que presentes os requisitos para tanto definidos no contrato.

Art. 40 - O pagamento de tarifa pelo usuário previsto no inciso III do artigo 8º remunerará exclusivamente os serviços prestados pelo concessionário nos termos do edital e do contrato de concessão, não caracterizando qualquer hipótese de subsídio direto do concessionário.

Art. 41 - Nos contratos de financiamento, os concessionários poderão oferecer em garantia os direitos emergentes da concessão, até o limite que não comprometa a operacionalização e a continuidade da prestação do serviço.

Art. 42 - Poderá o edital prever em favor do concessionário a possibilidade de outras fontes de receitas, tais como receitas alternativas, complementares, acessórias ou de projetos associados, com ou sem exclusividade, com vistas a favorecer a modicidade das tarifas.

§ 1º - As fontes de receita previstas neste artigo serão obrigatoriamente consideradas para a aferição do inicial equilíbrio econômico-financeiro do contrato de concessão.

§ 2º - Poderão ser receitas alternativas, complementares ou acessórias ou de projetos associados, dentre outras:

I - a utilização econômica dos resíduos coletados, observado o disposto no artigo 34, inciso V, desta lei;

II - as indenizações e penalidades pecuniárias previstas nos contratos celebrados entre o concessionário e terceiros;

III - as receitas decorrentes da eventual prestação, pelo concessionário, de serviços relevantes para a manutenção da limpeza pública e para a proteção da saúde pública e do meio ambiente, não compreendidos na concessão, conforme determinação do poder concedente.

Art. 43 - Constitui pressuposto básico do contrato da concessão a justa equivalência entre a prestação dos serviços e a sua remuneração, vedado às partes o enriquecimento sem causa às custas de outra parte ou dos usuários dos serviços, nos termos do disposto nesta Seção.

§ 1º - É vedado o enriquecimento sem causa do concessionário decorrente da apropriação de ganhos econômicos não advindos diretamente de sua eficiência empresarial, em especial quando decorrentes da edição de novas regras sobre os serviços concedidos.

§ 2º - A oneração causada pela álea econômica extraordinária, bem como pelo aumento dos encargos legais ou tributos acarretará a recomposição do equilíbrio econômico-financeiro do contrato.

§ 3º - As oscilações ordinárias no custeio do serviço constituirão risco do concessionário, não sendo causa para recomposição do equilíbrio econômico-financeiro do contrato.

§ 4º - O contrato deverá definir os critérios e parâmetros de equilíbrio econômico-financeiro dos contratos, inclusive no tocante à variação quantitativa de resíduos gerados pela coletividade ou das unidades de geração atendidas pelo serviço.

SEÇÃO VI DOS BENS INTEGRANTES DA CONCESSÃO

Art. 44 - Os bens imprescindíveis à execução dos serviços de limpeza pública objeto da concessão reverterão em favor do Município após a extinção da concessão, nos termos estabelecidos no edital de licitação.

§ 1º - No prazo máximo de 5 (cinco) anos antes do término da concessão, a Administração poderá optar por incluir ou não os bens de rápida depreciação no rol de bens reversíveis da concessão.

§ 2º - Os bens excluídos da reversão, na forma do parágrafo anterior, não serão computados para a amortização dos investimentos realizados pelo concessionário.

§ 3º - O disposto no presente artigo não exime o concessionário da obrigação de manter em perfeito funcionamento e bom estado de conservação os bens imprescindíveis à prestação do serviço, ainda que excluídos da reversão.

Art. 45 - Somente caberá indenização em favor do concessionário se a reversão ocorrer antes do término do prazo contratual e se existentes, neste caso, parcelas de investimentos vinculados aos bens revertidos, ainda não amortizados ou depreciados, que tenham sido aprovados pela Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB e realizados para garantir a continuidade e a atualidade dos serviços objeto da concessão.

Art. 46 - A alienação, oneração ou substituição de bens reversíveis dependerá de prévia aprovação da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB e, uma vez aprovadas, serão feitas por conta e risco do concessionário.

Art. 47 - Sempre que necessário à prestação dos serviços, a Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB poderá solicitar ao Poder Executivo a declaração de utilidade pública, para fins de desapropriação ou instituição de servidão, de bens imóveis ou móveis, necessários à execução do serviço, cabendo ao concessionário a implementação das medidas e o pagamento da indenização e das demais despesas

envolvidas.

SEÇÃO VII DA INTERVENÇÃO

Art. 48 - A Administração Pública poderá determinar a intervenção, por meio de decreto, nas seguintes hipóteses:

- I - paralisação ou interrupção injustificada dos serviços;
- II - inadequação, insuficiência ou deficiência grave dos serviços prestados, não resolvidas em prazo razoável fixado pela Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB;
- III - desequilíbrio econômico-financeiro decorrente de má administração que coloque em risco a continuidade dos serviços;
- IV - prática de infrações graves, conforme definido no contrato de concessão;
- V - inobservância de atendimento das metas de qualidade e universalização;
- VI - infração à ordem econômica, nos termos da legislação própria;
- VII - indício de utilização da infra-estrutura para fins ilícitos;
- VIII - em outras hipóteses em que haja risco à continuidade, qualidade e generalidade dos serviços ou possam acarretar prejuízos à saúde pública e ao meio ambiente.

Art. 49 - Não se decretará a intervenção quando ela for inócua, injustamente benéfica ao concessionário ou desnecessária.

Art. 50 - O decreto de intervenção indicará:

- I - os motivos da intervenção e sua necessidade;
- II- o prazo, que será de no máximo 180 (cento e oitenta) dias, prorrogáveis, excepcionalmente, por 60 (sessenta) dias;
- III - os objetivos e limites da intervenção;
- IV - a indicação do interventor.

Art. 51 - A intervenção será decretada por recomendação da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB.

Parágrafo único - Caberá à Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB a adoção das medidas concretas necessárias à efetivação da intervenção.

Art. 52 - Declarada a intervenção, o Poder Executivo terá o prazo de 30 (trinta) dias para instauração do procedimento administrativo com vistas a comprovar as causas determinantes da medida e apurar responsabilidades, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

Parágrafo único - O procedimento a que se refere o "caput" deste artigo será conduzido pela Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, e deverá ser concluído no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 53 - O interventor poderá ser pessoa física, colegiado ou pessoa jurídica, e sua remuneração será paga pelo concessionário.

§ 1º - Dos atos do interventor caberá recurso à Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB.

§ 2º - Os atos do interventor que impliquem alienação e disposição do patrimônio do concessionário, dependerão de prévia autorização da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB.

§ 3º - O interventor prestará contas e responderá pessoalmente pelos atos que praticar.

Art. 54 - Decretada a intervenção serão imediatamente afastados os dirigentes do concessionário.

Parágrafo único - Cessada a intervenção, se não for extinta a concessão, a administração do serviço será devolvida ao concessionário.

SEÇÃO VIII DA EXTINÇÃO DA CONCESSÃO

Art. 55 - Extingue-se a concessão:

- I - por advento do termo contratual;
- II - pela encampação;
- III - pela caducidade;
- IV - pela rescisão;
- V - pela anulação; ou
- VI - pela falência ou extinção do concessionário.

Art. 56 - A extinção da concessão devolve à Administração Municipal os direitos e deveres relativos à prestação do serviço, bem como os bens reversíveis.

§ 1º - Sem prejuízo de outras medidas cabíveis, a extinção da concessão antes do termo contratual implicará a ocupação de bens móveis e imóveis e o aproveitamento do pessoal contratado pelo concessionário que, a critério da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, seja imprescindível à continuidade da prestação dos serviços concedidos.

§ 2º - A Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB poderá manter os contratos firmados pelo concessionário com terceiros, pelo prazo e condições inicialmente ajustados, respondendo os terceiros que não cumprirem com as obrigações assumidas pelos prejuízos decorrentes de seu inadimplemento.

Art. 57 - A encampação consiste na retomada do serviço pelo Município durante o prazo da concessão, em face de razões de interesse público.

Parágrafo único - A encampação dar-se-á mediante prévia aprovação por lei específica e após o pagamento de indenização.

Art. 58 - A inexecução total ou parcial do contrato poderá, a critério da Administração, ensejar a declaração de caducidade, nas seguintes hipóteses:

- I - a deficiência reiterada na prestação dos serviços objeto da concessão;
- II - o descumprimento de obrigações de realização de obras ou melhorias, bem como de aquisição de bens, previstas no contrato;
- III - o descumprimento das metas de universalização e de qualidade dos serviços previstas no contrato e na regulamentação;
- IV - a cisão, a fusão, a transformação, a incorporação, a redução do capital do concessionário ou a transferência de seu controle societário sem prévia anuência da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB;
- V - a transferência da concessão sem prévia anuência da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB;
- VI - dissolução ou falência do concessionário;
- VII - quando, embora cabível a intervenção, sua decretação for inconveniente, inútil, injustamente benéfica ao concessionário ou desnecessária;
- VIII - prática reiterada de faltas graves, conforme definir a lei, o contrato ou a regulamentação.

Parágrafo único - A declaração de caducidade será precedida de procedimento administrativo instaurado pela Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, para verificação da inadimplência do concessionário, assegurado a este o direito à ampla defesa.

Art. 59 - O contrato de concessão poderá ser rescindido por iniciativa do concessionário, quando, por ação ou omissão da Administração Municipal, a execução do ajuste se tornar excessivamente onerosa.

§ 1º - A rescisão poderá ser realizada amigável ou judicialmente e não implicará a devolução do valor efetivamente pago pela outorga, se for o caso.

§ 2º - Os serviços prestados pelo concessionário não poderão ser interrompidos ou paralisados até final decisão, administrativa ou judicial, que autorize a rescisão tratada neste artigo.

Art. 60 - A anulação será decretada pela Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB ou pelo Poder Judiciário, em caso de irregularidade grave e insanável do contrato de concessão, observado o regime de indenização previsto na Lei Federal nº 8.987, de 13 de fevereiro de 1995.

CAPÍTULO II DA PERMISSÃO

SEÇÃO I DA OUTORGA DA PERMISSÃO

Art. 61 - A permissão dos serviços de limpeza urbana é o ato administrativo pelo qual se atribui a alguém o dever de prestar serviço de limpeza urbana no regime público, em hipóteses de interesse social, em que os deveres de universalização e continuidade possam ser abrandados e em que não haja obrigação de investimento.

Art. 62 - A permissão será precedida de procedimento licitatório, instaurado pela Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, nos termos por ela regulados, ressalvados os casos de inexigibilidade de licitação.

§ 1º - A licitação será inexigível quando a disputa for impossível por ser considerada inviável ou desnecessária.

§ 2º - Considera-se inviável a disputa quando apenas um interessado puder realizar o serviço, nas condições estipuladas.

§ 3º - Considera-se desnecessária a disputa nos casos em que se admita a prestação do serviço por todos os interessados que atendam às condições requeridas.

Art. 63 - O instrumento de permissão deverá conter todas as disposições necessárias a precisar os direitos e obrigações do permissionário, dos usuários e as prerrogativas da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB e estabelecer parâmetros gerais para a prestação do serviço permitido, inclusive quanto à sua continuidade e universalidade.

Parágrafo único - Do instrumento de permissão deverão constar também, no que couber, as disposições referidas no artigo 31 desta lei.

Art. 64 - A permissão será outorgada por prazo indeterminado, a título precário e revogável, a qualquer tempo, por ato unilateral da Administração, sem direito a indenização.

Parágrafo único - Sem prejuízo do disposto no "caput" deste artigo, diante de interesse social, as permissões poderão ser outorgadas com prazo de vigência, fixado no ato convocatório e no instrumento, não superior a 60 (sessenta) meses.

SEÇÃO II DA EXTINÇÃO DA PERMISSÃO

Art. 65 - A permissão será extinta pelo decurso de seu prazo de vigência, por renúncia do permissionário, bem como por revogação, caducidade ou anulação.

§ 1º - O regime de caducidade e anulação da permissão seguirá o disposto nesta lei para a concessão.

§ 2º - O regime de renúncia da permissão seguirá o disposto nesta lei para a autorização.

§ 3º - A revogação deverá se basear em razões de conveniência e oportunidade relevantes e supervenientes à permissão e poderá ser feita a qualquer momento sem que isso importe qualquer direito à indenização.

Art. 66 - A Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB disporá sobre o regime de permissão, observados os princípios desta lei.

SEÇÃO III DA PERMISSÃO PARA COLETA SELETIVA E TRIAGEM

Art. 67 - A Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB outorgará permissão às cooperativas de trabalho integradas por catadores de resíduos sólidos recicláveis, para a prestação de serviços de limpeza urbana de coleta seletiva de

lixo e de triagem do material coletado, em regime público, na forma desta lei e da regulamentação.

Parágrafo único - A hipótese de permissão para a prestação dos serviços de coleta seletiva e de triagem prevista neste artigo não será considerada violação à eventual exclusividade do concessionário em uma dada área ou atividade.

Art. 68 - A permissão para a prestação de serviços de coleta seletiva de resíduos sólidos e de triagem determinará as condições e os setores em que os permissionários poderão atuar.

Parágrafo único - Será garantido aos permissionários referidos nesta Seção o direito à utilização econômica dos resíduos sólidos que coletarem, na forma em que dispuser a regulamentação.

Art. 69 - São obrigações do permissionário referido nesta Seção, sem prejuízo de outras que vierem a ser estabelecidas na regulamentação e no termo de permissão:

I - exercer suas atividades em estrita observância às normas municipais pertinentes;

II - executar o serviço de forma organizada;

III - coletar materiais recicláveis somente nos locais e horários previamente designados pela Prefeitura;

IV - utilizar somente os meios de identificação e os equipamentos de coleta, segurança, conservação e limpeza designados pela Prefeitura.

Art. 70 - A Prefeitura ou a Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB poderão celebrar convênios com as cooperativas interessadas em prestar os serviços de limpeza pública disciplinados nesta Seção, para repasse de recursos financeiros, materiais ou humanos, com vistas a incentivar sua execução.

Parágrafo único - A eficácia do convênio previsto neste artigo será condicionada à obtenção da permissão correspondente para a prestação dos serviços.

Art. 71 - Além do convênio de que trata o artigo anterior, a Prefeitura poderá permitir isoladamente o uso de bens imóveis municipais, mediante cessão de uso gratuita ou remunerada, para a realização dos serviços de coleta seletiva e triagem pelos permissionários previstos nesta Seção.

§ 1º - Os Termos de Permissão de Uso deverão estabelecer as seguintes obrigações mínimas dos interessados:

I - utilizar o bem recebido em permissão de uso, exclusivamente para exercer a atividade autorizada;

II - devolver o bem recebido em permissão de uso, no estado em que o receber, sem nenhum direito à retenção, no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da notificação expedida pela Prefeitura; e

III - desocupar imediatamente o bem recebido em permissão de uso, no caso de necessidade de execução de obra pública.

§ 2º - A Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, a Secretaria de

Serviços e Obras - SSO e as Subprefeituras adotarão as medidas adequadas para operacionalizar as condições de implementação do disposto neste Capítulo.

CAPÍTULO III DO CREDENCIAMENTO

Art. 72 - Credenciamento é o ato pelo qual a Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB reconhece ao contratado pela Administração a aptidão necessária à prestação de serviços de limpeza urbana em regime de empreitada ou locação de equipamentos e serviços e atribui-lhe a condição de operador do Sistema Municipal de Limpeza Urbana.

§ 1º - O credenciamento de que trata este artigo é obrigatório e deverá ser providenciado, junto ao órgão regulador, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contado a partir da assinatura do contrato de serviços de limpeza urbana firmado com a Administração.

§ 2º - A obrigação constante do parágrafo anterior deverá necessariamente ser transcrita no edital de licitação e no contrato a ser assinado pelo interessado.

Art. 73 - Sem prejuízo do controle e da fiscalização da execução dos contratos a que se refere o artigo anterior, exercido pelo órgão contratante, o credenciamento sujeitará os operadores credenciados à fiscalização e ao controle da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, quanto ao cumprimento dos princípios fundamentais do Sistema de Limpeza Urbana, bem como das posturas, exigências e condicionantes constantes desta lei.

Art. 74 - Além dos requisitos que venham a ser estabelecidos na regulamentação, é requisito mínimo para o credenciamento a apresentação do edital de licitação e do contrato celebrado com a Administração Pública, devidamente assinado.

Art. 75 - O credenciamento far-se-á por ato da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, com prazo anual e será formalizado em termo específico.

§ 1º - Os credenciados terão obrigação de manter as mesmas condições subjetivas e objetivas apresentadas no momento do credenciamento e de informar quaisquer alterações ocorridas nesses dados.

§ 2º - Consiste ainda obrigação dos credenciados o pagamento da Taxa de Fiscalização dos Serviços de Limpeza Urbana - FISLURB, nos termos desta lei.

Art. 76 - O credenciamento poderá ser revogado nos seguintes casos:

I - rescisão do contrato;

II - condenação definitiva por prática de fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos, por meios dolosos;

III - demonstração de inidoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

Parágrafo único - A revogação do credenciamento implicará a rescisão do contrato de prestação de serviços, conforme determinação da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB.

Art. 77 - Os casos dispostos no artigo anterior poderão ensejar, ainda, o impedimento de se credenciar e contratar com a Administração, por prazo não

superior a 2 (dois) anos, na forma da lei, assegurado o direito ao contraditório e à ampla defesa.

CAPÍTULO IV DO CUSTEIO DO SERVIÇO PRESTADO EM REGIME PÚBLICO

SEÇÃO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 78 - Os serviços prestados em regime público serão custeados por:

I - receitas integrantes do Fundo Municipal de Limpeza Urbana - FMLU destinadas a essa finalidade;

II - receitas provenientes do orçamento geral do Município;

III - recursos, obtidos mediante convênio ou forma equivalente, da União, dos Estados ou do Distrito Federal;

IV - doações efetuadas por pessoas físicas e jurídicas.

SEÇÃO II DO FUNDO MUNICIPAL DE LIMPEZA URBANA

Art. 79 - Fica instituído no Município de São Paulo, junto à Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, o Fundo Municipal de Limpeza Urbana - FMLU, destinado a:

I - custear os serviços de limpeza urbana de coleta, transporte, tratamento e destinação final dos resíduos sólidos domiciliares, no Município de São Paulo;

II - custear os serviços de limpeza urbana de coleta, transporte, tratamento e destinação final dos resíduos sólidos de serviços de saúde, no Município de São Paulo; e

III - prover receitas para o custeio das atividades da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB.

Parágrafo único - O Fundo Municipal de Limpeza Urbana - FMLU terá contabilidade própria, vinculada à Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, que registrará todos os atos a ele pertinentes.

Art. 80 - Os recursos do Fundo Municipal de Limpeza Urbana - FMLU serão depositados em conta especial, vinculada exclusivamente ao atendimento de suas finalidades, mantida em instituição oficial.

Parágrafo único - Não será permitida a utilização das receitas destinadas às referidas contas especiais para quaisquer outras finalidades que não as dispostas na presente lei.

Art. 81 - Constituirão recursos do Fundo Municipal de Limpeza Urbana - FMLU:

I - receitas decorrentes da arrecadação da Taxa de Resíduos Sólidos Domiciliares - TRSD;

II - receitas decorrentes da arrecadação da Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde - TRSS;

III - receitas decorrentes da arrecadação da Taxa de Fiscalização dos Serviços de Limpeza Urbana - FISLURB;

IV - dotações orçamentárias próprias e créditos suplementares a ele destinados;

V - as receitas provenientes da realização de recursos financeiros;

VI - contribuições ou doações de outras origens;

VII - os recursos de origem orçamentária da União e do Estado destinados ao desenvolvimento urbano e à limpeza urbana;

VIII - os recursos provenientes de operações de crédito internas e externas;

IX - os originários de empréstimos concedidos por autarquias, empresas ou administração indireta do Município, Estado ou União;

X - juros e resultados de aplicações financeiras;

XI - o produto da execução de créditos relacionados à limpeza urbana inscritos na dívida ativa.

§ 1º - As receitas decorrentes da cobrança da Taxa de Resíduos Sólidos Domiciliares - TRSD e as demais receitas, decorrentes de outras fontes, destinadas ao custeio do serviço de limpeza urbana de coleta, transporte, tratamento e destinação final de resíduos sólidos domiciliares, destinar-se-ão exclusivamente a esse fim.

§ 2º - As receitas decorrentes da cobrança da Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde - TRSS e as demais receitas, decorrentes de outras fontes, destinadas ao custeio do serviço de limpeza urbana de coleta, transporte, tratamento e destinação final de resíduos sólidos de serviços de saúde, destinar-se-ão exclusivamente a esse fim.

Art. 82 - A gestão do Fundo Municipal de Limpeza Urbana - FMLU competirá à Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, na forma desta lei.

Parágrafo único - O saldo positivo apurado em balanço será transferido para o exercício seguinte a crédito do próprio Fundo.

SEÇÃO III

DA TAXA DE RESÍDUOS SÓLIDOS DOMICILIARES - TRSD

Art. 83 - Fica instituída a Taxa de Resíduos Sólidos Domiciliares - TRSD, destinada a custear os serviços divisíveis de coleta, transporte, tratamento e destinação final de resíduos sólidos domiciliares, de fruição obrigatória, prestados em regime público, nos limites territoriais do Município de São Paulo.

Art. 84 - Constitui fato gerador da Taxa de Resíduos Sólidos Domiciliares - TRSD a utilização potencial dos serviços divisíveis de coleta, transporte, tratamento e destinação final de resíduos sólidos domiciliares, de fruição obrigatória, prestados em regime público.

§ 1º - Para fins desta lei, são considerados resíduos domiciliares:

I - os resíduos sólidos comuns originários de residências;

II - os resíduos sólidos comuns de estabelecimentos públicos, institucionais, de prestação de serviços, comerciais e industriais, caracterizados como resíduos da Classe 2, pela NBR 10004, da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, com volume de até 200 (duzentos) litros diários;

III - os resíduos sólidos inertes originários de residências, de estabelecimentos públicos, institucionais, de prestação de serviços, comerciais e industriais, caracterizados como resíduos da Classe 3, pela NBR 10004, da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, com massa de até 50 (cinquenta) quilogramas diários.

§ 2º - A utilização potencial dos serviços de que trata este artigo ocorre no momento de sua colocação, à disposição dos usuários, para fruição.

§ 3º - O fato gerador da Taxa ocorre no último dia de cada mês, sendo o seu vencimento no quinto dia útil do mês subsequente.

Art. 85 - A base de cálculo da Taxa de Resíduos Sólidos Domiciliares - TRSD é equivalente ao custo dos serviços a que se refere o artigo 83.

Parágrafo único - A base de cálculo a que se refere o "caput" deste dispositivo será rateada entre os contribuintes indicados no artigo 86, na proporção do volume de geração potencial de resíduos sólidos domiciliares, nos termos do disposto nesta Seção.

Art. 86 - É contribuinte da Taxa de Resíduos Sólidos Domiciliares - TRSD o munícipe-usuário dos serviços previstos no artigo 83, conforme definido nesta lei.

§ 1º - Para os fins previstos nesta Seção, serão considerados munícipes-usuários dos serviços indicados no artigo 83, as pessoas físicas ou jurídicas inscritas no Cadastro Imobiliário Fiscal do Município.

§ 2º - As pessoas inscritas no Cadastro Imobiliário Fiscal que não forem usuárias potenciais dos serviços previstos no artigo 83 deverão comunicar tal fato à Secretaria de Finanças do Município de São Paulo.

§ 3º - A comunicação a que se refere o parágrafo anterior deverá ser feita, conjuntamente, pela pessoa inscrita no Cadastro Imobiliário Fiscal e pelo usuário real dos serviços, para fixação, no exercício seguinte, da responsabilidade deste pelo pagamento da Taxa.

§ 4º - A responsabilidade pelo pagamento da Taxa será exclusiva da pessoa física ou jurídica inscrita no Cadastro Imobiliário Fiscal do Município, enquanto não efetuada a fixação da nova responsabilidade tributária prevista no parágrafo anterior.

§ 5º - Após a fixação, pessoa inscrita no Cadastro Imobiliário Fiscal passará a responder pelo pagamento da Taxa subsidiariamente ao usuário indicado.

Art. 87 - São isentos do pagamento da Taxa de Resíduos Sólidos Domiciliares - TRSD - os munícipes usuários que habitem em local de difícil acesso, caracterizado pela impossibilidade física de coleta de resíduos porta a porta, conforme regulamentação a ser editada pelo Poder Executivo.

Art. 88 - Para cada Unidade Geradora de Resíduos Sólidos Domiciliares - UGR corresponderá um cadastro de contribuinte.

Parágrafo único - Considera-se Unidade Geradora de Resíduos Sólidos Domiciliares - UGR qualquer imóvel localizado em logradouro ou via atendido pelos serviços previstos no artigo 83 desta lei.

Art. 89 - Cada Unidade Geradora de Resíduos Sólidos Domiciliares - UGR receberá uma classificação específica, conforme a natureza do domicílio e o volume de geração potencial de resíduos sólidos, de acordo com as seguintes tabelas e faixas:

Domicílios Residenciais	Faixa
UGR especial	Imóveis com volume de geração potencial de até 10 litros de resíduos por dia
UGR 1	Imóveis com volume de geração potencial de mais de 10 e até 20 litros de resíduos por dia
UGR 2	Imóveis com volume de geração potencial de mais de 20 e até 30 litros de resíduos por dia
UGR 3	Imóveis com volume de geração potencial de mais de 30 e até 60 litros de resíduos por dia
UGR 4	Imóveis com volume de geração potencial de mais de 60 litros de resíduos por dia
Domicílios Não-Residenciais	Faixa
UGR 1	Imóveis com volume de geração potencial de até 30 litros de resíduos por dia
UGR 2	Imóveis com volume de geração potencial de mais de 30 e até 60 litros de resíduos por dia
UGR 3	Imóveis com volume de geração potencial de mais de 60 e até 100 litros de resíduos por dia
UGR 4	Imóveis com volume de geração potencial de mais de 100 e até 200 litros de resíduos por dia

Parágrafo único - Para cada faixa de UGR prevista no "caput" deste artigo corresponderão os seguintes valores-base da TRSD:

Domicílios Residenciais.....	Valor Base por mês
UGR especial.....	R\$ 6,14
UGR 1.....	R\$ 12,27
UGR 2.....	R\$ 18,41
UGR 3.....	R\$ 36,82
UGR 4.....	R\$ 61,36

Domicílios Não Residenciais. Valor Base por mês	
UGR 1.....	R\$ 18,41
UGR 2.....	R\$ 36,82
UGR 3.....	R\$ 61,36
UGR 4.....	R\$ 122,72

Art. 90 - Caberá aos contribuintes a declaração quanto à classificação de sua UGR nas faixas previstas no artigo anterior.

§ 1º - A guia de classificação do imóvel em uma das faixas de unidade geradora de resíduos, encaminhada aos munícipes usuários pela Administração, poderá ser utilizada para o recolhimento da Taxa, na forma em que dispuser a regulamentação.

§ 2º - O recolhimento do valor da Taxa deverá ocorrer até o 5º (quinto) dia útil do mês subsequente à ocorrência do fato gerador.

§ 3º - Na hipótese de o contribuinte não declarar e não pagar a Taxa no prazo fixado no parágrafo anterior, a Taxa será lançada de ofício pela Prefeitura, na faixa média de Unidade Geradora de Resíduos - UGR, declarada pelos munícipes-usuários do distrito onde se localiza o imóvel, observado o disposto na Seção V deste Capítulo.

§ 4º - Será assegurado aos contribuintes o direito à contestação do lançamento de ofício na forma da lei e do regulamento.

Art. 91 - O valor-base da TRSD será atualizado anualmente por índice de variação de preços, que exprimirá a variação de valores dos contratos efetuados pela Administração para a execução dos serviços custeados pela Taxa.

Art. 92 - Será aplicado fator de correção social para a individualização do rateio entre os munícipes-usuários conforme as diferenças específicas de custo do serviço e a integração dos munícipes-usuários às políticas públicas relacionadas à limpeza urbana, conforme dispuser lei específica.

§ 1º - O fator de correção social será sempre menor que 1 (um) e será aplicado, entre outras hipóteses a serem estabelecidas em lei específica:

I - aos munícipes usuários que aderirem aos programas sociais de triagem de materiais recicláveis e coleta seletiva de resíduos sólidos domiciliares por cooperativas de trabalho integradas por catadores de resíduos recicláveis;

II - às escolas públicas e particulares que participarem de programas de educação ambiental voltada ao correto manejo dos resíduos sólidos domiciliares, ao incentivo da coleta seletiva e à minimização dos resíduos sólidos domiciliares;

III - às escolas públicas e particulares que implantarem Pontos de Entrega Voluntária - P.E.V, em seus estabelecimentos;

IV - aos aposentados e pensionistas que cumprirem as condições objetivas e subjetivas previstas na Lei Municipal nº 11.614, de 13 de julho de 1994, para a isenção do Imposto Predial e Territorial Urbano - IPTU e que exercerem funções de agente ambiental junto à sua comunidade, no sentido de promover o correto manejo dos resíduos sólidos domiciliares, ao incentivo da coleta seletiva e à minimização dos resíduos sólidos domiciliares;

V - aos munícipes-usuários que habitarem em imóveis localizados em Zonas Especiais de Interesse Social - ZEIS e que participarem de programas de educação ambiental voltada ao correto manejo dos resíduos sólidos domiciliares, ao incentivo da coleta seletiva e à minimização dos resíduos sólidos domiciliares, ou ainda que implantarem Pontos de Entrega Voluntária - P.E.V.

§ 2º - Na hipótese prevista no inciso III do parágrafo anterior, a redução operada pelo fator k será maior caso os Pontos de Entrega Voluntária - P.E.V. sejam abertos à comunidade do entorno das escolas, na forma que dispuser a lei e a regulamentação.

§ 3º - O valor individual da TRSD será calculado pela multiplicação do valor-base da TRSD pelo fator de correção social K, de acordo com a seguinte fórmula:

$$\text{TRSD}(i) = \text{TRSD}(b) \times K,$$

Onde:

TRSD(i) = valor individual da TRSD

TRSD(b) = valor-base da TRSD

K = fator de correção social.

§ 4º - A lei de que trata o "caput" deste artigo deverá ser submetida ao Poder Legislativo no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da aprovação desta lei.

§ 5º - Até que promulgada a lei específica de que trata o "caput" deste artigo, o valor individual da Taxa corresponderá aos valores-base previstos no artigo 89 desta lei.

SEÇÃO IV

DA TAXA DE RESÍDUOS SÓLIDOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE - TRSS

Art. 93 - Fica instituída a Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde - TRSS destinada a custear os serviços divisíveis de coleta, transporte, tratamento e destinação final de resíduos sólidos de serviços de saúde, de fruição obrigatória, prestados em regime público nos limites territoriais do Município de São Paulo.

Art. 94 - Constitui fato gerador da Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde - TRSS a utilização potencial do serviço público de coleta, transporte, tratamento e destinação final de resíduos sólidos de serviços de saúde, de fruição obrigatória, prestados em regime público.

§ 1º - São considerados resíduos sólidos de serviços de saúde todos os produtos resultantes de atividades médico-assistenciais e de pesquisa na área de saúde, voltadas às populações humana e animal, compostos por materiais biológicos, químicos e perfuro cortantes, contaminados por agentes patogênicos, representando risco potencial à saúde e ao meio ambiente, conforme definidos em resolução do Conselho Nacional do Meio Ambiente - CONAMA.

§ 2º - São ainda considerados resíduos sólidos de serviços de saúde os animais mortos provenientes de estabelecimentos geradores de resíduos sólidos de serviços de saúde.

Art. 95 - A utilização potencial dos serviços de que trata o artigo 93 ocorre no momento de sua colocação à disposição dos usuários, para fruição.

Parágrafo único - O fato gerador da Taxa ocorre ao último dia de cada mês, sendo o seu vencimento no quinto dia útil do mês subsequente.

Art. 96 - A base de cálculo da Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde - TRSS é equivalente ao custo da prestação dos serviços referidos no artigo 93.

Parágrafo único - A base de cálculo a que se refere o "caput" deste artigo será rateada entre os contribuintes da Taxa, na proporção da quantidade de geração potencial de resíduos sólidos dos serviços de saúde gerados, transportados, tratados e objeto de destinação final, nos termos desta Seção.

Art. 97 - O contribuinte da Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde é o gerador de resíduos sólidos de saúde, entendido como o proprietário, possuidor ou

titular de estabelecimento gerador de resíduos sólidos de serviços de saúde no Município de São Paulo.

Parágrafo único - Estabelecimento gerador de resíduos sólidos de serviços de saúde é aquele que, em função de suas atividades médico-assistenciais ou de ensino e pesquisa na área da saúde, voltadas às populações humana ou animal, produz os resíduos definidos no parágrafo anterior, entre os quais, necessariamente, os hospitais, farmácias, clínicas médicas, odontológicas e veterinárias, centros de saúde, laboratórios, ambulatórios, centros de zoonoses, prontos-socorros e casas de saúde.

Art. 98 - Para cada estabelecimento gerador de resíduos sólidos de serviços de saúde - EGRS corresponderá um cadastro de contribuinte.

Art. 99 - Cada estabelecimento gerador de resíduos sólidos de serviços de saúde - EGRS receberá uma classificação específica, conforme o porte do estabelecimento gerador e a quantidade de geração potencial de resíduos sólidos, de acordo com as seguintes faixas:

Pequenos Geradores de Resíduos sólidos de serviços de saúde	Faixa
EGRS especial	Estabelecimentos com quantidade de geração potencial de até 20 quilogramas de resíduos por dia
Grandes Geradores de Resíduos sólidos de serviços de saúde	Faixa
EGRS 1	Estabelecimentos com quantidade de geração potencial de mais de 20 e até 50 quilogramas de resíduos por dia
EGRS 2	Estabelecimentos com quantidade de geração potencial de mais de 50 e até 160 quilogramas de resíduos por dia
EGRS 3	Estabelecimentos com quantidade de geração potencial de mais de 160 e até 300 quilogramas de resíduos por dia
EGRS 4	Estabelecimentos com quantidade de geração potencial de mais de 300 e até 650 quilogramas de resíduos por dia
EGRS 5	Estabelecimentos com quantidade de geração potencial de mais de 650 quilogramas de resíduos por dia

Parágrafo único - Para cada faixa de EGRS prevista no "caput" deste artigo corresponderão os seguintes valores da TRSS:

--	--

Pequenos Geradores de Resíduos sólidos de serviços de saúde	Valor por mês
UGR especial	R\$ 44,30
Grandes Geradores de Resíduos sólidos de serviços de saúde	Valor por mês
EGRS 1	R\$ 1.410,47
EGRS 2	R\$ 4.513,49
EGRS 3	R\$ 8.462,79
EGRS 4	R\$ 18.336,05
EGRS 5	R\$ 22.567,44

Art. 100 - Caberá aos contribuintes a declaração quanto à classificação de sua EGRS nas faixas previstas no artigo anterior.

§ 1º - A guia de classificação do estabelecimento em uma das faixas de estabelecimento gerador de resíduos de serviços de saúde poderá ser utilizada para o recolhimento da Taxa, na forma em que dispuser a regulamentação.

§ 2º - O recolhimento do valor da taxa deverá ocorrer até o 5º (quinto) dia útil do mês subsequente à ocorrência do fato gerador.

§ 3º - Na hipótese de o contribuinte não declarar e não pagar a Taxa no prazo fixado no parágrafo anterior, a Taxa será lançada de ofício pela Prefeitura, na faixa média de EGRS declarada pelos estabelecimentos geradores de resíduos de serviços de saúde do mesmo porte no Município, observado o disposto na Seção V deste Capítulo.

§ 4º - Será assegurado aos contribuintes o direito à contestação do lançamento de ofício na forma da lei e do regulamento.

Art. 101 - Fica o contribuinte da Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde - TRSS obrigado, na forma que dispuser o regulamento:

I - a efetuar a escrituração diária da quantidade, em quilos, de resíduos sólidos de serviços de saúde gerados e apresentados à coleta;

II - a apresentar a referida escrituração à fiscalização municipal, quando requerido.

Parágrafo único - A falta da escrituração a que se refere o "caput" deste artigo ou, ainda, de sua apresentação no prazo regulamentar à autoridade fiscal, sujeitará o contribuinte à multa de 30% (trinta por cento) do valor devido no período não escriturado.

SEÇÃO V DO LANÇAMENTO DE OFÍCIO

Art. 102 - O lançamento de que trata o parágrafo 3º dos artigos 90 e 100 desta lei caberá à Secretaria de Finanças e Desenvolvimento Econômico e considerar-se-á regularmente notificado ao sujeito passivo com a entrega da notificação-recibo, pessoalmente ou pelo correio, no próprio local do imóvel ou no local por ele indicado, observadas as disposições contidas em regulamento.

§ 1º - A notificação pelo correio deverá ser precedida de divulgação, a cargo do Executivo, na imprensa oficial e, no mínimo, em 2 (dois) jornais de grande circulação do Município, das datas de entrega nas agências postais das notificações-recibo de cada região da cidade e das suas correspondentes datas de vencimento.

§ 2º - Para todos os efeitos de direito, no caso do parágrafo anterior e respeitadas as suas disposições, presume-se feita a notificação do lançamento, e regularmente constituído o crédito tributário correspondente, 5 (cinco) dias após a entrega das notificações-recibo nas agências postais.

§ 3º - A presunção referida no parágrafo anterior é relativa e poderá ser ilidida pela comunicação do não-recebimento da notificação-recibo, protocolada pelo sujeito passivo junto à Administração Municipal, no prazo máximo de 15 (quinze) dias da data de sua entrega nas agências postais.

§ 4º - Na impossibilidade de entrega da notificação-recibo na forma prevista neste artigo, ou no caso de recusa de seu recebimento, a notificação do lançamento far-se-á por edital, consoante o disposto em regulamento.

§ 5º - O procedimento tributário relativo a reclamações e recursos será disciplinado em regulamento.

SEÇÃO VI DAS SANÇÕES E DO PROCEDIMENTO

Art. 103 - Antes do início do procedimento fiscal, a falta de recolhimento ou o recolhimento a menor da Taxa de Resíduos Sólidos Domiciliares - TRSD e da Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde - TRSS, nos prazos previstos em lei ou em regulamento, implicará a incidência de:

I - multa moratória de 0,33% (trinta e três centésimos por cento), por dia de atraso, sobre o valor da Taxa, até o limite de 20% (vinte por cento);

II - multa por omissão ou declaração falsa ou incorreta na classificação de UGR ou EGRS, nos seguintes valores:

a) R\$ 500,00 (quinhentos reais) para UGR residenciais;

b) R\$ 1.000,00 (um mil reais) para UGR não-residenciais e EGRS especiais;

c) R\$ 10.000,00 (dez mil reais) para grandes EGRS;

III - multa no dobro do valor do inciso anterior a cada reincidência subsequente;

IV - juros moratórios de 1% (um por cento) ao mês, a partir do mês imediato ao do vencimento.

§ 1º - A multa a que se refere o "caput" será calculada a partir do primeiro dia subsequente ao do vencimento do prazo previsto para o recolhimento da Taxa até o dia em que ocorrer o efetivo recolhimento.

§ 2º - A multa não recolhida poderá ser lançada de ofício, conjunta ou isoladamente, no caso de não-recolhimento das taxas com os acréscimos de que trata o "caput".

Art. 104 - Iniciado o procedimento fiscal, a falta de recolhimento ou o recolhimento a menor da taxa, nos prazos previstos em lei ou regulamento, implicará a aplicação, de ofício, dos seguintes acréscimos:

I - multa de 50% (cinquenta por cento) do valor da taxa devida e não paga, ou paga a menor, nos prazos previstos em lei ou regulamento;

II - juros moratórios de 1% (um por cento) ao mês, a partir do mês imediato ao do vencimento;

III - multa no dobro do valor do inciso anterior a cada reincidência subsequente.

Art. 105 - O crédito tributário principal e a multa serão corrigidos monetariamente, nos termos da legislação própria.

Parágrafo único - Ajuizada a dívida, serão devidos também as custas e os honorários advocatícios, na forma da legislação própria.

Art. 106 - As infrações às normas relativas às taxas sujeitam o infrator às seguintes penalidades:

I - infrações relativas à ação fiscal: multa de R\$ 400,00 (quatrocentos reais) em função de embarço à ação fiscal, recusa ou sonegação de informação sobre a quantidade de resíduos produzida por dia;

II - infrações para as quais não haja penalidade específica prevista na legislação da Taxa: multa de R\$ 200,00 (duzentos reais).

Art. 107 - No concurso de infrações, as penalidades serão aplicadas conjuntamente, uma para cada infração, ainda que capituladas no mesmo dispositivo legal.

Art. 108 - Na reincidência, a infração será punida com o dobro da penalidade e, a cada reincidência subsequente, aplicar-se-á multa correspondente à reincidência anterior, acrescida de 20% (vinte por cento) sobre o seu valor.

Parágrafo único - Entende-se por reincidência a nova infração, violando a mesma norma tributária cometida pelo mesmo infrator, dentro do prazo de 5 (cinco) anos, contados da data em que se tornar definitiva, administrativamente, a penalidade relativa à primeira infração.

Art. 109 - Se o autuado reconhecer a procedência do auto de infração, efetuando o pagamento das importâncias exigidas, dentro do prazo para apresentação de defesa, o valor das multas será reduzido de 50% (cinquenta por cento).

Art. 110 - Se o autuado conformar-se com o despacho da autoridade administrativa que indeferir a defesa, no todo ou em parte, e efetuar o pagamento das importâncias exigidas, dentro do prazo para interposição de recurso, o valor das multas será reduzido de 25% (vinte e cinco por cento).

Art. 111 - As reduções de que tratam os artigos 108 e 109 não se aplicam aos autos de infração lavrados para a exigência da multa prevista no artigo 102 desta lei.

Art. 112 - Não serão exigidos os créditos tributários apurados por meio de ação fiscal e correspondentes a diferenças anuais de importância inferior a R\$ 10,00 (dez reais), somados Taxa e multa, a valores originários.

Parágrafo único - Ajuizada a execução fiscal, serão devidos, ainda, custas e honorários advocatícios, na forma da lei.

Art. 113 - A competência para fiscalização da cobrança da Taxa de Resíduos Sólidos Domiciliares - TRSD e da Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde - TRSS, bem como para a imposição das sanções delas decorrentes, caberá à Secretaria de

Finanças, em articulação com a Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, observado o disposto neste artigo.

§ 1º - Caberá à Secretaria de Finanças:

I - proceder ao lançamento e à fiscalização do pagamento do tributo;

II - proceder à fiscalização da correta classificação dos contribuintes nas faixas e tabelas correspondentes;

III - estabelecer os autos de infração pertinentes em caso de violação ao disposto nesta Seção;

IV - informar à fiscalização da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB em caso de dúvida quanto à compatibilidade da declaração do contribuinte e os volumes ou quantidades máximos de resíduos efetivamente gerados, coletados, tratados ou objeto de destinação final.

§ 2º - Caberá à Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB:

I - proceder à fiscalização "in loco" do respeito à correta classificação dos contribuintes nas faixas e tabelas correspondentes, verificando a efetiva geração de resíduos dos contribuintes; e

II - comunicar à Secretaria de Finanças a eventual infração ao disposto nesta Seção.

Art. 114 - Será editado regulamento para a fiel execução desta Seção.

TÍTULO III DOS SERVIÇOS PRESTADOS EM REGIME PRIVADO

CAPÍTULO I DO REGIME GERAL DE EXPLORAÇÃO

Art. 115 - Os serviços de limpeza urbana prestados no regime privado, destinados ao atendimento de interesses específicos e determinados, estão sujeitos à regulamentação, poder de polícia, fiscalização e prévia autorização do Poder Público Municipal, de acordo com o disposto no artigo 160 da Lei Orgânica do Município de São Paulo.

Art. 116 - A regulamentação do serviço prestado no regime privado terá por objetivos:

I - a manutenção das condições de higiene e segurança ambiental;

II - a promoção da qualidade de vida;

III - a rigorosa proteção dos usuários, do meio ambiente e da saúde pública;

IV - o estímulo à concorrência entre agentes econômicos prestadores do serviço, de maneira a diversificar os serviços, a aumentar sua qualidade e reduzir o seu custo.

Art. 117 - A prestação do serviço de limpeza urbana no regime privado será orientada pelos princípios constitucionais da atividade econômica.

§ 1º - A Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB observará, no tocante

às autorizações, que as proibições, restrições e interferências do Poder Público constituam exceções, voltadas primordialmente para os interesses e os direitos dos munícipes-usuários e para a proteção do interesse público envolvido.

§ 2º - Não haverá limites ao número de autorizações outorgadas, salvo situações excepcionais, devidamente motivadas, sempre que a preservação do serviço ou de interesse público relevante assim determinar.

Art. 118 - A exploração dos serviços de limpeza urbana em regime privado não afastará o operador da subordinação à atividade de regulação da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, nem impedirá a imposição de condicionamentos administrativos que sejam necessários a garantir os princípios e objetivos constantes desta lei.

Art. 119 - Sem prejuízo de outras atividades definidas na regulamentação expedida pelo Poder Executivo Municipal, são serviços prestados no regime privado:

I - a coleta, transporte, tratamento e destinação final de resíduos sólidos caracterizados como resíduos da Classe 2, pela NBR 10004, da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, que excedam a 200 (duzentos) litros diários;

II - a coleta, transporte, tratamento e destinação final de resíduos inertes, caracterizados como Classe 3 pela norma técnica referida no inciso anterior, entre os quais entulhos, terra e sobras de materiais de construção que excedam a 50 (cinquenta) quilogramas diários;

III - a coleta, transporte, tratamento e destinação final de resíduos sólidos caracterizados como resíduos da Classe 1, pela NBR 10004, da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, em qualquer quantidade, excetuados os resíduos sólidos de serviços de saúde;

IV - a limpeza e varrição de feiras livres, observado o disposto no parágrafo 2º do artigo 94 desta lei;

V - a remoção e a destinação final de animais mortos de propriedade identificada.

Art. 120 - A regulamentação definirá a quantidade e a qualidade dos resíduos que poderão ser removidos, coletados, transportados, tratados e destinados, no regime privado de prestação do serviço de limpeza urbana.

Art. 121 - A regulamentação definirá a forma, condições e procedimentos necessários à destinação final dos resíduos sólidos decorrentes dos serviços privados em aterros operados pela Administração Municipal ou por concessionários, atendendo aos princípios estabelecidos nesta lei e, especialmente, à onerosidade da destinação final.

Parágrafo único - Será obrigatória a adoção dos procedimentos e formalidades relativos à destinação final estabelecidos na regulamentação vigente.

Art. 122 - O operador deverá explorar, por sua conta e risco, os serviços autorizados, sem direito adquirido à permanência das condições vigentes quando da autorização ou do início das suas atividades.

CAPÍTULO II DA AUTORIZAÇÃO

SEÇÃO I

DA EXPEDIÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Art. 123 - A prestação dos serviços de limpeza urbana no regime privado dependerá de prévia expedição de autorização pela Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB e poderá ser onerosa.

§ 1º - Sem prejuízo do disposto acima, a Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB definirá os casos de serviços de limpeza urbana prestados em regime privado que não dependerão de autorização.

§ 2º - O prestador dispensado de autorização deverá comunicar o início de suas atividades previamente à Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB.

§ 3º - A Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB poderá condicionar a expedição de autorização ao pagamento de preço público proporcional à vantagem econômica usufruída.

Art. 124 - No âmbito do Sistema de Limpeza Urbana, entende-se por autorização o ato administrativo vinculado que faculta a exploração, em regime privado, de serviço de limpeza urbana, preenchidas as condições subjetivas e objetivas dispostas na lei e na regulamentação.

Art. 125 - A expedição de autorização poderá ser condicionada à aceitação, pelo operador, de compromissos de interesse coletivo, inclusive de natureza ambiental, que sejam estipulados pela Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB.

Parágrafo único - Os compromissos serão objeto de regulamentação pela Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, observados os princípios da razoabilidade, proporcionalidade e igualdade.

Art. 126 - São condições subjetivas mínimas para a obtenção de autorização, entre outras que venham a ser estabelecidas pela Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB:

I - não estar proibido de licitar ou contratar com o Poder Público;

II - não ter sido punido, nos 2 (dois) anos anteriores, com a decretação de caducidade de concessão, permissão ou autorização para a exploração de serviço de limpeza urbana;

III - não ter sido declarado inidôneo por prática reiterada de conduta prejudicial ao pleno funcionamento do Sistema de Limpeza Urbana.

Parágrafo único - As condições exigidas no presente artigo estendem-se às subsidiárias, controladas ou coligadas das empresas interessadas.

Art. 127 - A Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB poderá admitir a prestação de serviços, no regime privado, por prestadores do serviço em regime público, devendo editar regulamentação estipulando as condições e limites para tanto.

Art. 128 - A Administração Pública Municipal poderá prestar diretamente o serviço de limpeza urbana, em regime privado, mediante cobrança de preço público.

Art. 129 - A Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB monitorará os preços cobrados pela prestação dos serviços de limpeza pública em regime privado, com vistas à proteção dos interesses dos usuários e da prestação dos serviços em

regime público.

Art. 130 - Independentemente da liberdade empresarial inerente ao regime privado, os operadores se sujeitarão às obrigações e restrições impostas por esta lei e pela regulamentação, em função da periculosidade e da natureza de sua atividade.

Parágrafo único - A Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB editará as regras especiais relativas à coleta, transporte, tratamento e destinação final dos resíduos especiais prestados em regime privado, e, especialmente:

I - a obrigação de manutenção de locais adequados para armazenamento de resíduos sépticos;

II - a obrigação de elaboração de plano de gerenciamento desses resíduos;

III - a observância dos padrões e critérios de segurança ambiental fixados pela legislação e regulamentação pertinentes;

IV - a obrigação de informar à Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB as quantidades mensais de resíduos sólidos operados pelo autorizatório, a sua natureza, os contratantes de seus serviços e demais informações consideradas relevantes para as atividades de fiscalização e controle;

V - a obrigação de manter em seu poder registros e comprovantes de suas atividades, seja ela de coleta, transporte, tratamento ou destinação final dos resíduos.

Art. 131 - É dever do operador que se dedique à coleta, transporte, tratamento ou destinação de resíduos sólidos de grandes geradores ou de resíduos sólidos caracterizados como resíduos da Classe 1, pela NBR 10004, da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, em qualquer quantidade, excetuados os resíduos sólidos de serviços de saúde:

I - manter cadastro junto à Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB em que conste a relação dos geradores aos quais prestará os serviços e as respectivas quantidades de resíduos;

II - identificar todos os locais utilizados para a destinação final dos resíduos, dentro do Município ou fora dele;

III - responsabilizar-se pela constante atualização dos dados acima especificados;

IV - manter em seu poder registros e comprovantes da destinação dada aos resíduos coletados, independentemente dela ocorrer ou não nas unidades municipais de tratamento e destinação;

V - fornecer todos os dados necessários ao controle e fiscalização de sua atividade pela Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, na forma que dispuser a regulamentação.

SEÇÃO II DA EXTINÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Art. 132 - A autorização para exploração não terá sua vigência sujeita a termo final, extinguindo-se somente por cassação, caducidade, decaimento, renúncia ou anulação.

Art. 133 - A extinção da autorização, mediante ato administrativo, dependerá de procedimento prévio, garantido o contraditório e a ampla defesa.

§ 1º - No curso do procedimento, a Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB poderá tomar as medidas cautelares que considerar adequadas a preservar o interesse público envolvido, notadamente a saúde pública e o meio ambiente, inclusive suspender liminarmente as atividades dos autorizatários.

§ 2º - Em qualquer hipótese, a extinção da autorização não elide a responsabilidade do operador ou de seus controladores com relação aos compromissos assumidos com a Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, munícipes-usuários, outros operadores e terceiros.

Art. 134 - Advirá a cassação quando houver perda das condições indispensáveis à expedição ou manutenção da autorização.

Art. 135 - A Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB poderá declarar a caducidade quando da prática de infrações graves, de transferência irregular da autorização ou de descumprimento reiterado de compromissos assumidos ou das obrigações decorrentes da condição de operador.

Art. 136 - O decaimento será declarado pela Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, por ato administrativo, se, em face de razões de excepcional relevância pública, as normas vierem a vedar o objeto da autorização ou a suprimir sua exploração em regime privado.

Art. 137 - Renúncia é o ato formal, unilateral, irrevogável e irretratável, pelo qual o operador manifesta seu desinteresse pela autorização.

§ 1º - A renúncia somente poderá ser aceita pela Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB se o operador comprovar que não se encontra inadimplente quanto a qualquer obrigação junto aos munícipes-usuários, operadores, Administração Pública ou terceiros.

§ 2º - A Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB poderá condicionar a aceitação da renúncia à observância de prazo de aviso aos munícipes-usuários, o qual não poderá ser inferior a 30 (trinta) dias.

Art. 138 - A anulação da autorização será decretada judicial ou administrativamente, em caso de irregularidade insanável do ato que a expediu.

LIVRO IV DAS POSTURAS MUNICIPAIS E DAS SANÇÕES

TÍTULO I DAS POSTURAS MUNICIPAIS

CAPÍTULO I DOS GRANDES GERADORES

Art. 139 - São considerados grandes geradores, para efeitos desta lei:

I - os proprietários, possuidores ou titulares de estabelecimentos públicos, institucionais, de prestação de serviços, comerciais e industriais, entre outros, geradores de resíduos sólidos caracterizados como resíduos da Classe 2, pela NBR 10004, da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, em volume superior a

200 (duzentos) litros diários;

II - os proprietários, possuidores ou titulares de estabelecimentos públicos, institucionais, de prestação de serviços, comerciais e industriais, entre outros, geradores de resíduos sólidos de entulhos, terra e materiais de construção, com massa superior a 50 (cinquenta) quilogramas diários.

Art. 140 - Os grandes geradores ficam obrigados a cadastrar-se junto à Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, na forma e no prazo em que dispuser a regulamentação.

§ 1º - Do cadastro constará declaração de volume e massa mensal de resíduos sólidos produzidos pelo estabelecimento, o operador contratado para a realização dos serviços de coleta e o destino da destinação final dos resíduos sólidos, além de outros elementos necessários ao controle e fiscalização pelo Município.

§ 2º - Havendo alteração na quantidade de resíduos sólidos produzidos, o estabelecimento gerador atualizará seu cadastro junto à Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB em 30 (trinta) dias, contados da alteração.

Art. 141 - Os grandes geradores deverão contratar os autorizatários dos serviços prestados em regime privado de que trata esta lei para a execução dos serviços de coleta, transporte, tratamento e destinação final dos resíduos referidos no presente Capítulo, mantendo via original do contrato à disposição da fiscalização.

§ 1º - É vedado aos grandes geradores a disposição dos resíduos nos locais próprios da coleta de resíduos domiciliares ou de serviços de saúde, bem como em qualquer área pública, incluindo passeios e sistema viário, sob pena de multa.

§ 2º - No caso de descumprimento da norma estabelecida no parágrafo anterior, sem prejuízo da multa nele prevista, o grande gerador arcará com os custos e ônus decorrentes da coleta, transporte, tratamento e destinação final de seus resíduos, recolhendo junto à Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, os valores correspondentes.

§ 3º - Os valores pagos pelo grande gerador para cobrir os custos e ônus mencionados no parágrafo anterior serão destinados a custear o serviço de limpeza urbana de coleta, transporte, tratamento e destinação final de resíduos sólidos domiciliares e serão depositadas na conta vinculada especial prevista no artigo 80 desta lei.

Art. 142 - Os grandes geradores deverão manter em seu poder registros e comprovantes de cada coleta feita, da quantidade coletada e da destinação dada aos resíduos.

§ 1º - Os registros e comprovantes de que trata o "caput" deste artigo deverão ser apresentados à fiscalização quando solicitados, sob pena de multa e de cobrança de todos os custos e ônus resultantes da coleta, transporte, tratamento e destinação dos resíduos produzidos pelo grande gerador no período sem comprovação, acrescidos de correção monetária.

§ 2º - A fiscalização poderá estimar a quantidade de resíduos produzidos pelo estabelecimento gerador, por meio de diligências em pelo menos 3 (três) dias diferentes.

§ 3º - A estimativa de que trata o parágrafo anterior subsidiará a cobrança prevista no artigo anterior, sem prejuízo da aplicação da multa prevista.

Art. 143 - Aplicam-se aos geradores de resíduos sólidos caracterizados como resíduos da Classe 1, pela NBR 10004, da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, em qualquer quantidade, excetuados os resíduos sólidos de serviços de saúde, as disposições constantes do presente Capítulo, observada a legislação e regulamentação específicas sobre a matéria.

CAPÍTULO II

DOS GERADORES DE RESÍDUOS SÓLIDOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Art. 144 - Os estabelecimentos geradores de resíduos sólidos de serviços de saúde, definidos no artigo 93 desta lei, deverão se cadastrar e manter cadastros atualizados junto à Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, conforme dispuser a regulamentação específica.

Art. 145 - Os resíduos sólidos de serviços de saúde deverão ser obrigatoriamente segregados na origem e tratados em sistemas cadastrados, controlados e fiscalizados pela Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB antes de sua disposição final.

Parágrafo único - O controle e fiscalização mencionados no "caput" deste artigo não eximirá o gerador da responsabilidade pelo cumprimento das leis e normas específicas que regulam a atividade.

CAPÍTULO III

DAS FEIRAS LIVRES

Art. 146 - Os feirantes deverão manter limpa a área de localização de suas barracas.

Parágrafo único - Para os efeitos desta lei, consideram-se feirantes as pessoas que exerçam atividade em qualquer tipo de feira instalada nas vias e logradouros públicos.

Art. 147 - Os feirantes deverão manter, individualmente, recipientes próprios padronizados para recolhimento de resíduos.

Art. 148 - Imediatamente após o encerramento da feira, os feirantes deverão recolher todos os detritos e resíduos existentes nas calçadas e vias públicas, procedendo à varrição do local, respeitada a área de localização de suas barracas.

§ 1º - A área de localização de barracas de feirantes abrange, além do lugar ocupado pela barraca propriamente dita, o espaço externo de circulação, até as áreas divisórias com as barracas laterais e fronteiras, bem como as confinantes com alinhamentos ou muros das vias e logradouros públicos.

§ 2º - No caso de não-instalação de barracas, a responsabilidade pela limpeza da área correspondente será transferida para os feirantes limítrofes, considerada a linha divisória ideal.

§ 3º - Os feirantes que comercializarem aves abatidas, pescados ou vísceras de animais de corte, deverão efetuar a higienização e desodorização de suas áreas de localização.

§ 4º - Constitui obrigação dos feirantes obedecer e aderir aos programas de coleta seletiva e triagem de material reciclável, bem como às políticas municipais relativas à matéria.

Art. 149 - A Prefeitura poderá proceder à varrição dos resíduos provenientes das feiras mediante pagamento do preço público a ser fixado pelo Poder Executivo.

CAPÍTULO IV DO ACONDICIONAMENTO DOS RESÍDUOS SÓLIDOS E APRESENTAÇÃO À COLETA

Art. 150 - Os resíduos sólidos domiciliares a serem coletados deverão ser acondicionados em recipiente adequado, conforme as características estabelecidas na regulamentação.

§ 1º - É proibido acumular resíduos com fim de utilizá-los ou de removê-los para outros locais que não os estabelecidos pelo Poder Público, salvo os casos expressamente autorizados.

§ 2º - A coleta, transporte, tratamento e destinação final de resíduos acumulados, sem prejuízo da multa cabível, poderá ser assumida pelo Poder Público Municipal, caso em que será cobrado o dobro do valor correspondente.

§ 3º - Os valores cobrados dos munícipes-usuários, nas hipóteses descritas no parágrafo anterior, serão destinados a custear o serviço de limpeza urbana de coleta, transporte, tratamento e destinação final de resíduos sólidos domiciliares e serão depositadas na conta vinculada especial prevista no artigo 80 desta lei.

§ 4º - É proibido acondicionar juntamente com resíduos comuns, resíduos explosivos, tóxicos ou corrosivos em geral e materiais perfurantes não protegidos por invólucros apropriados.

§ 5º - A regulamentação disporá sobre pontos de entrega especiais e sobre acondicionamento dos resíduos dispostos no parágrafo anterior.

Art. 151 - É proibida a colocação dos resíduos acondicionados na calçada, no período diurno, com antecedência maior que 2 (duas) horas imediatamente anteriores ao horário previsto para a coleta regular, ou antes das 18 horas, nas hipóteses em que a coleta regular seja efetuada no período noturno.

Art. 152 - É proibida a instalação ou uso de incinerador para queima de resíduos em edifícios, estabelecimentos comerciais, industriais ou outros, excetuados os casos especiais, previstos em legislação própria.

CAPÍTULO V DA COLETA E DESTINAÇÃO FINAL POR MUNÍCIPES-USUÁRIOS

Art. 153 - Fica vedada a execução, pelos munícipes-usuários, da coleta regular de resíduos de qualquer natureza excetuadas as hipóteses de autorização ou permissão para a prestação de tais serviços e outras expressamente previstas na regulamentação.

CAPÍTULO VI DA VARRIÇÃO E DA CONSERVAÇÃO DA LIMPEZA

Art. 154 - O proprietário ou possuidor do imóvel deverá proceder à varrição de seu próprio passeio de forma a mantê-lo limpo.

Parágrafo único - A Prefeitura poderá encarregar-se, subsidiariamente, da realização de tais atividades, no caso de imóveis localizados em vias de grande circulação de pedestres, corredores comerciais, passeios de viadutos ou adjacentes

a abrigos de ônibus, entre outros, em atendimento ao princípio de proteção à saúde pública e ao direito a uma cidade limpa.

Art. 155 - Os detritos e resíduos recolhidos pela varredura dos prédios, dos passeios e das vias públicas lindeiras devem ser acondicionados em recipiente, sendo proibido lançá-los na sarjeta ou no leito da rua.

Art. 156 - É proibido perturbar, prejudicar ou impedir a execução da varrição e de outros serviços de limpeza pública.

Art. 157 - Os executores de obras ou serviços em logradouros públicos deverão manter os locais de trabalho permanentemente limpos.

§ 1º - A remoção de todo material remanescente, a varrição e a lavagem do local deverão ser providenciadas imediatamente após a conclusão das obras ou dos serviços.

§ 2º - Os serviços de varrição e lavagem previstos neste artigo poderão ser executados pela Prefeitura, quando não executados pelo responsável, mediante pagamento do preço público a ser fixado pelo Poder Executivo.

§ 3º - Os serviços de coleta, transporte, tratamento e destinação final do material remanescente poderão ser executados pelo Poder Público Municipal, caso em que será cobrado o dobro do valor correspondente.

§ 4º - Os valores cobrados nas hipóteses descritas no parágrafo anterior serão destinados a custear o serviço de limpeza urbana de coleta, transporte, tratamento e destinação final de resíduos sólidos domiciliares e serão depositados na conta vinculada especial prevista no artigo 80 desta lei.

Art. 158 - Todos os estabelecimentos comerciais deverão manter recipientes para resíduos para o uso do público em número e capacidade adequados e instalados em locais visíveis.

Parágrafo único - O disposto neste artigo aplica-se, também, às bancas de jornais e feirantes.

Art. 159 - O proprietário ou possuidor de postes instalados na via pública será responsável por sua limpeza e conservação.

Parágrafo único - Os serviços de conservação e limpeza previstos neste artigo poderão ser executados pela Prefeitura, quando não executados pelo responsável, mediante pagamento do preço público a ser fixado pelo Poder Executivo.

Art. 160 - É proibido expor, lançar ou depositar nos passeios, sarjetas, bocas-de-lobo, canteiros, jardins, áreas e logradouros públicos, quaisquer materiais e objetos, inclusive cartazes, faixas, placas e assemelhados, excetuados os casos previstos em lei.

Art. 161 - É proibido o depósito de entulho, terra e resíduos de qualquer natureza, de massa superior a 50 (cinquenta) quilogramas, em vias, passeios, canteiros, jardins e áreas e logradouros públicos.

Parágrafo único - O disposto neste artigo aplica-se, também, aos veículos abandonados em vias públicas, por mais de 5 (cinco) dias consecutivos, bem como aos materiais de construção depositados em vias públicas por mais de 2 (dois) dias consecutivos.

Art. 162 - É proibido lançar ou atirar, nas vias, praças, jardins, escadarias e quaisquer áreas e logradouros públicos resíduos de qualquer natureza.

Parágrafo único - A Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB poderá editar regulamentação admitindo, para situações específicas, a exceção à regra constante do "caput" deste artigo.

Art. 163 - É proibida, nas vias e logradouros públicos, a publicidade ou propaganda mediante a distribuição de materiais impressos distribuídos manualmente, lançados de veículos, aeronaves ou edificações ou oferecidos em mostruários.

Parágrafo único - A Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB poderá editar regulamentação admitindo, para situações específicas, a exceção à regra constantedo "caput" deste artigo.

Art. 164 - É proibido descarregar ou despejar água servida, óleo, gordura, graxa, tinta, líquidos de tinturaria, nata de cal ou de cimento em vias e logradouros públicos.

Parágrafo único - Excluem-se da restrição deste artigo as águas de lavagens de prédios cuja construção não permita o escoamento para o interior, desde que a lavagem e a limpeza do passeio sejam feitas entre as 22 e as 8 horas.

Art. 165 - O transporte em veículos de resíduos, terras, agregados, ossos, adubo, lixo curtido e qualquer material a granel deverá ser executado de forma a não provocar derramamentos na via pública e poluição local, na forma em que dispuser a regulamentação.

Parágrafo único - Durante a carga e a descarga dos veículos, deverão ser adotadas precauções para evitar prejuízo à limpeza das vias e logradouros públicos, devendo o morador ou responsável pelo prédio ou pelo serviço providenciar imediatamente a retirada do material e a limpeza do local e recolher os resíduos de qualquer natureza.

CAPÍTULO VII DA LIMPEZA DOS TERRENOS E ÁREAS LIVRES

Art. 166 - É proibido depositar ou lançar detritos, animais mortos, mobiliário usado, folhagens, material de podaões, terra, resíduos de limpeza de fossas ou poços absorventes, óleo, gordura, graxa, tintas e quaisquer outros resíduos em área ou terreno livre, assim como ao longo ou no leito de rios, canais, córregos, lagos e depressões, bueiros, valetas de escoamento, poços de visita e outros pontos de sistema de águas pluviais.

Art. 167 - Os responsáveis por imóveis não edificadas deverão mantê-los limpos, capinados, desinfetados e drenados.

Art. 168 - A limpeza das áreas, ruas internas, estradas e serviços comuns dos agrupamentos de edificações constitui obrigação dos proprietários e usuários, que deverão colocar os resíduos recolhidos em pontos de coleta que facilitem a remoção pelos operadores encarregados do serviço.

CAPÍTULO VIII DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 169 - Constituem infrações administrativas passíveis das penalidades previstas

nesta lei as seguintes condutas:

I - riscar, pichar, escrever, borrar ou colar cartazes em árvores de logradouros públicos, grades, parapeitos, viadutos, pontes, canais e túneis, postes de iluminação, placas de trânsito, hidrantes, telefones públicos, caixas de correio, de alarme de incêndio e de coleta de resíduos, guias de calçamento, passeios e revestimentos de logradouros públicos, escadarias de edifícios públicos ou particulares, estátuas, monumentos, colunas, paredes, muros, tapumes, edifícios públicos ou particulares, e outros equipamentos urbanos;

II - produzir poeira ou borrifar líquidos que incomodem os vizinhos ou transeuntes quando da construção, demolição, reforma, pintura ou limpeza das fachadas de edificações;

III - obstruir, com material de qualquer natureza, bueiros, sarjetas, valas, valetas e outras passagens de águas pluviais, bem como reduzir sua vazão pelo uso de tubulações, pontilhões e outros dispositivos;

IV - lavar ou reparar veículos ou qualquer tipo de equipamento em vias e logradouros públicos;

V - realizar triagem ou catação, no lixo, de qualquer objeto, material, resto ou sobra, mesmo que de valor insignificante, seja qual for a sua origem, fora das condições e regras constantes desta lei e da regulamentação pertinente;

VI - atear fogo ao lixo.

TÍTULO II DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

CAPÍTULO I DAS SANÇÕES APLICÁVEIS AOS OPERADORES

Art. 170 - As ações ou omissões, que importem violação ao estabelecido nesta lei ou nas demais normas aplicáveis à organização do Sistema Municipal de Limpeza Urbana, bem como a inobservância dos deveres decorrentes dos instrumentos de concessão, permissão, autorização ou credenciamento, sujeitarão os operadores infratores, sem prejuízo das de natureza civil e penal, às seguintes sanções aplicáveis pela Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB:

I - advertência;

II - multa;

III - suspensão temporária;

IV - suspensão do direito de credenciamento;

V - caducidade;

VI - suspensão temporária do direito de participação em licitações e impedimento de contratar com a Administração, por prazo não superior a 2 (dois) anos; e

VII - declaração de inidoneidade.

Art. 171 - Toda acusação será circunstanciada, permanecendo em sigilo até a sua completa apuração.

Art. 172 - Nenhuma sanção será aplicada sem a oportunidade de prévia e ampla defesa.

Parágrafo único - Poderão ser tomadas medidas cautelares urgentes nas seguintes situações:

- I - risco de descontinuidade da prestação do serviço em regime público;
- II - dano grave aos direitos dos usuários, à saúde pública ou ao meio ambiente; e
- III - outras situações em que se verifique risco iminente, desde que motivadamente.

Art. 173 - Na aplicação das sanções serão considerados, com vistas à sua proporcionalidade:

- I - a natureza e a gravidade da infração;
- II - os danos dela resultantes ao Sistema Municipal de Limpeza Urbana, à saúde pública, ao meio ambiente, aos usuários ou aos operadores;
- III - a vantagem auferida;
- IV - as circunstâncias agravantes ou atenuantes; e
- V - os antecedentes do infrator, inclusive eventuais reincidências.

Art. 174 - Nas infrações praticadas por pessoa jurídica, verificada a má-fé, também serão punidos com a sanção de multa seus administradores ou controladores.

Art. 175 - A existência de sanção anterior será considerada como agravante na aplicação de outra sanção.

Art. 176 - A multa poderá ser imposta isoladamente ou em conjunto com outra sanção.

§ 1º - Na aplicação de multa será observado o princípio da proporcionalidade entre a gravidade da falta e a intensidade da sanção.

§ 2º - A regulamentação fixará os parâmetros para a imposição da penalidade de multa.

§ 3º - A imposição, ao operador, de multa decorrente de infração da ordem econômica, observará os limites previstos na legislação específica.

Art. 177 - A suspensão temporária será imposta, em relação à autorização, no caso de infração grave cujas circunstâncias não justifiquem a decretação de caducidade.

Parágrafo único - O prazo de suspensão não será superior a 30 (trinta) dias.

Art. 178 - A caducidade importará na extinção da concessão, permissão ou autorização de serviço, nos casos previstos na legislação vigente.

Parágrafo único - Importará na declaração da caducidade da concessão, permissão ou autorização, a falta de pagamento, no prazo estipulado na notificação de dívida decorrente de multa aplicada pela Autoridade Municipal de Limpeza Urbana -

AMLURB.

Art. 179 - As penalidades de suspensão temporária do direito de participação em licitações e impedimento de contratar com a Administração, bem como a declaração de inidoneidade, serão aplicadas ao concessionário que não cumprir as obrigações constantes do contrato de concessão e aos operadores que tenham praticado atos ilícitos, inclusive aqueles que visem a frustrar os objetivos da licitação, na forma da lei.

§ 1º - A declaração de inidoneidade vigorará enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição, ou até que seja promovida a reabilitação perante a Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, que será concedida sempre que o apenado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção de suspensão do direito de licitar e contratar com a Administração.

§ 2º - As penalidades de que trata este artigo poderão ser cumuladas com a decretação da caducidade da outorga.

CAPÍTULO II DAS SANÇÕES APLICÁVEIS AOS MUNICÍPIES-USUÁRIOS

Art. 180 - As ações ou omissões que importem violação ao estabelecido nesta lei ou nas demais normas aplicáveis à organização do Sistema Municipal de Limpeza Urbana sujeitarão os infratores, sem prejuízo das de natureza civil e penal, às seguintes sanções aplicáveis pela Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB:

I - advertência; e

II - multa.

Art. 181 - As infrações ao disposto nesta lei sujeitarão os infratores, ainda, às seguintes sanções aplicáveis pela autoridade competente:

I - suspensão temporária da atividade;

II - cancelamento de matrícula;

III - revogação da permissão de uso de bem público;

IV - fechamento administrativo;

V - cassação de alvará de funcionamento; e

VI - apreensão e remoção do veículo e dos objetos ou materiais especificados nesta lei.

Parágrafo único - A Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB recomendará ao órgão municipal competente a aplicação das sanções previstas neste artigo, quando da constatação de infrações que as ensejarem.

Art. 182 - Na aplicação das sanções serão considerados, com vistas a sua proporcionalidade:

I - as condições pessoais do infrator;

II - a natureza e a gravidade da infração;

III - os danos dela resultantes ao Sistema Municipal de Limpeza Urbana, à saúde pública, ao meio ambiente, aos usuários ou aos operadores;

IV - a vantagem auferida;

V - as circunstâncias agravantes ou atenuantes; e

VI - os antecedentes do infrator, inclusive eventuais reincidências.

Art. 183 - Nas infrações praticadas por pessoa jurídica, verificada a má-fé, também serão punidos com a sanção de multa seus administradores ou controladores.

Art. 184 - A existência de sanção anterior será considerada como agravante na aplicação de outra sanção.

Art. 185 - A multa, que poderá ser imposta isoladamente ou em conjunto com outra sanção, corresponderá aos valores previstos na Tabela do Anexo VI.

Art. 186 - As multas pela infração do disposto nos artigos 150 e 151 somente se aplicam em logradouros públicos onde a coleta de resíduos oficial é regular, durante 3 (três) dias por semana, no mínimo.

Art. 187 - Além das multas previstas na tabela mencionada no artigo 185, os infratores do disposto nos artigos 156, 157 e 163 desta lei poderão ser punidos:

I - com a suspensão da atividade, pelo prazo de 5 (cinco) dias, na primeira reincidência, e de 15 (quinze) na seguinte;

II - com o cancelamento da matrícula e revogação da permissão de uso nos demais casos, a critério da Prefeitura.

Art. 188 - A suspensão temporária da atividade será imposta aos feirantes, no caso de infrações que não justifiquem o cancelamento da matrícula e a revogação da permissão de uso do bem público.

Art. 189 - A infração aos artigos 160, 161, 163 e 165 será punida com a apreensão dos materiais neles especificados, bem como dos veículos que os estejam transportando, sem prejuízo da obrigação da limpeza do local ou reparação dos danos eventualmente causados.

Parágrafo único - Os serviços de limpeza do local e reparação dos danos eventualmente causados poderão ser executados pela Prefeitura, a seu critério, cobrado, em dobro, o custo correspondente, sem prejuízo de multa cabível.

Art. 190 - A devolução dos veículos, dos objetos ou dos materiais apreendidos será condicionada ao pagamento da multa estipulada na Tabela do Anexo VI.

Art. 191 - Ocorrendo o encaminhamento de resíduos para o passeio fronteiriço ao estabelecimento, em violação do disposto no artigo 155, além das multas previstas nesta lei, serão aplicadas as seguintes sanções aos infratores:

I - na 1ª (primeira) reincidência, o fechamento administrativo por 3 (três) dias;

II - na 2ª (segunda) reincidência, a cassação do alvará de funcionamento.

Art. 192 - Caberá à Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB articular-se com os demais órgãos municipais competentes para a fiscalização e aplicação das sanções previstas nesta lei.

Parágrafo único - Decreto do Poder Executivo estabelecerá os mecanismos de articulação e a divisão ou delegação de competências entre os órgãos municipais referidos no "caput" deste artigo.

LIVRO V

DA AUTORIDADE MUNICIPAL DE LIMPEZA URBANA

TÍTULO I

DA CRIAÇÃO DA AUTORIDADE MUNICIPAL DE LIMPEZA URBANA - AMLURB

Art. 193 - Fica criada a Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, entidade integrante da Administração Pública Municipal indireta, submetida a regime autárquico e vinculada à Secretaria de Serviços e Obras - SSO da Prefeitura do Município de São Paulo.

Art. 194 - Caberá ao Poder Executivo instalar a Autarquia, devendo seu regulamento, aprovado por decreto, fixar-lhe a estrutura organizacional.

Parágrafo único - A publicação do decreto referido no "caput" deste artigo marcará a instalação da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, investindo-a das competências e atribuições estabelecidas nesta lei.

Art. 195 - Fica o Poder Executivo autorizado a realizar as despesas necessárias à implementação e custeio dos dispositivos constantes deste Título, podendo remanejar saldos orçamentários, empregando, como recursos, dotações destinadas a atividades-fim e administrativas da Secretaria de Serviços e Obras - SSO.

Art. 196 - O quadro de pessoal da Autarquia é constituído de cargos de provimento efetivo, cuja investidura dependerá de prévia aprovação em concurso público de provas ou de provas e títulos, bem como de cargos de provimento em comissão, de livre nomeação e exoneração, nos termos dos Anexos I, II, III e IV desta lei.

§ 1º - Os Anexos referidos no "caput" deste artigo estabelecem a denominação, a forma de provimento, os vencimentos, a quantidade e os requisitos para investidura nos cargos nele previstos.

§ 2º - Ficam criadas na Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, as funções gratificadas de coordenador de atividade I e II estabelecidas no Anexo III desta lei.

§ 3º - As funções gratificadas de referência FG-02 existentes no Departamento de Limpeza Urbana da Secretaria de Serviços e Obras - LIMPURB, encontram-se conforme o estabelecido no artigo 62 da Lei Municipal nº 13.169/01.

Art. 197 - Aplicam-se aos servidores da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB as disposições da Lei nº 8.989, de 29 de outubro de 1979, e as demais normas aplicáveis aos servidores municipais, naquilo que não conflite com esta lei.

Art. 198 - Lei específica disporá sobre o plano de carreira e remuneração dos servidores da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB.

TÍTULO II

DAS COMPETÊNCIAS DA AUTORIDADE MUNICIPAL DE LIMPEZA URBANA

Art. 199 - À Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, que atuará com independência, observando os princípios da legalidade, da imparcialidade, da impessoalidade, da proporcionalidade, compete adotar todas as medidas necessárias ao atendimento do interesse público e ao desenvolvimento do serviço de limpeza urbana, especialmente:

- I - implementar a política governamental para o Sistema de Limpeza Urbana e as metas e objetivos do Plano Diretor de Resíduos Sólidos;
- II - proteger os direitos dos usuários;
- III - elaborar e propor ao Poder Executivo as medidas de política governamental que considerar cabíveis;
- IV - expedir normas quanto à outorga, prestação e fruição dos serviços de limpeza urbana;
- V - organizar e fiscalizar a prestação dos serviços de limpeza urbana;
- VI - impor as sanções cabíveis às infrações ao disposto nesta lei;
- VII - reprimir as infrações praticadas contra os direitos dos usuários do Sistema de Limpeza Urbana;
- VIII - editar atos de outorga e extinção do direito de exploração dos serviços prestados mediante concessão ou permissão;
- IX - determinar ao operador em regime público que preste serviços de interesse social, mediante remuneração justa;
- X - celebrar e gerenciar contratos de concessão ou atos de permissão, controlando e fiscalizando o serviço prestado no regime público, aplicando sanções e realizando intervenções;
- XI - recomendar ao Poder Executivo a intervenção na concessão, na forma desta lei, bem como adotar as medidas necessárias à sua concretização;
- XII - arrecadar a Taxa de Fiscalização dos Serviços de Limpeza Urbana, em articulação com os demais órgãos municipais, na forma desta lei;
- XIII - fiscalizar a arrecadação da Taxa de Remoção de Resíduos Sólidos Domiciliares - TRSD, em articulação com os demais órgãos municipais, na forma desta lei;
- XIV - fiscalizar a arrecadação da Taxa de Remoção de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde - TRSS, em articulação com os demais órgãos municipais, na forma desta lei;
- XV - gerir o Fundo Municipal de Limpeza Urbana - FMLU, nos termos do disposto nesta lei;
- XVI - dispor sobre as condições de credenciamento e de suspensão de credenciamento dos operadores;

- XVII - credenciar e manter atualizado o cadastro dos operadores de limpeza urbana;
- XVIII - expedir normas visando a regular a prestação, no regime privado, dos serviços integrantes do Sistema de Limpeza Urbana;
- XIX - expedir e extinguir autorização para a prestação dos serviços, no regime privado, dos serviços integrantes do Sistema de Limpeza Urbana;
- XX - definir as modalidades de serviços de limpeza urbana prestados no regime privado, conforme sua origem, abrangência, periculosidade e outros critérios;
- XXI - estabelecer parâmetros quantitativos e qualitativos para a prestação dos serviços de limpeza urbana;
- XXII - expedir normas e padrões a serem cumpridos pelos operadores quanto aos equipamentos que utilizarem;
- XXIII - fiscalizar a geração, o acondicionamento, o armazenamento, a utilização, a coleta, o trânsito, o tratamento e o destino final de material radioativo empregado em finalidades de cunho medicinal, de pesquisa e industrial, bem como substâncias, produtos e resíduos em geral, prevenindo seus efeitos sobre a população;
- XXIV - participar da elaboração, em articulação com as autoridades competentes, da política ambiental para o Sistema de Limpeza Urbana;
- XXV - exercer o poder de polícia no âmbito do Sistema de Limpeza Urbana sobre os serviços e as condutas dos operadores e usuários;
- XXVI - fazer respeitar as posturas municipais e coibir infrações dos usuários;
- XXVII - coibir a prestação clandestina dos serviços de limpeza urbana, aplicando as sanções cabíveis;
- XXVIII - submeter ao Chefe do Poder Executivo, por intermédio da Secretaria de Serviços e Obras - SSO, propostas de declaração de utilidade pública, para fins de desapropriação ou instituição de servidão administrativa, dos bens necessários à implantação ou manutenção de serviço no regime público;
- XXIX - arrecadar e aplicar suas receitas, observado o disposto nesta lei;
- XXX - decidir quanto à celebração, alteração ou extinção de seus contratos, bem como quanto à contratação, nomeação, exoneração e aplicação de sanções disciplinares a seus servidores, realizando os procedimentos necessários, na forma que dispuser a regulamentação;
- XXXI - adquirir, administrar e alienar seus bens;
- XXXII - formular sua proposta de orçamento, encaminhando-a à Secretaria de Serviços e Obras - SSO;
- XXXIII - aprovar seu regimento interno;
- XXXIV - elaborar o Plano Anual de Trabalho, o Plano Plurianual de Investimento, o Plano Diretor de Recursos e enviá-los à Secretaria de Serviços e Obras - SSO e ao Chefe do Executivo;

XXXV - deliberar na esfera administrativa quanto à interpretação da legislação relativa ao Sistema de Limpeza Urbana;

XXXVI - compor administrativamente ou resolver por meio de arbitragem os conflitos de interesses entre operadores e entre operadores e usuários;

XXXVII - promover a interação com os demais órgãos reguladores de limpeza urbana ou com órgãos municipais, estaduais e federais de natureza ambiental.

Art. 200 - A Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB deverá promover o relacionamento com as demais entidades governamentais federais, estaduais e municipais, elaborar suas normas e aplicar a política de limpeza urbana, em consonância com as políticas nacionais, estaduais e municipais de saúde pública, desenvolvimento urbano, meio ambiente, recursos hídricos, saneamento e educação.

Art. 201 - A Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB deverá articular a sua atuação com o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, com vistas à proteção e defesa dos direitos dos usuários do serviço de limpeza urbana.

TÍTULO III DA ESTRUTURA DA AUTARQUIA

CAPÍTULO I DOS ÓRGÃOS DE DIREÇÃO

SEÇÃO I DO PRESIDENTE

Art. 202 - Ao Presidente, de livre nomeação e exoneração pelo Chefe do Executivo, dentre pessoas de reputação ilibada e comprovada experiência e capacidade profissional, compete:

I - dirigir a Autarquia, em conjunto com a Diretoria, em consonância com as diretrizes e normas emanadas para o Sistema de Limpeza Urbana, o Plano Diretor de Resíduos Sólidos e o Plano Anual de Trabalho;

II - exercer as funções administrativas do órgão;

III - representar a Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, ativa e passivamente, judicial e extrajudicialmente;

IV - encaminhar ao Conselho Consultivo toda a matéria de competência daquele órgão colegiado;

V - submeter ao Chefe do Executivo, por intermédio da Secretaria de Serviços e Obras - SSO, propostas de declaração de utilidade pública, para fins de desapropriação ou instituição de servidão administrativa, dos bens necessários à implantação ou manutenção de serviço no regime público;

VI - constituir Comissões de Licitação, designando seus membros entre funcionários do quadro de pessoal da Autarquia;

VII - autorizar a dispensa ou a abertura de licitação, homologar os respectivos procedimentos, declarar sua nulidade ou revogação;

VIII - autorizar alterações e prorrogações contratuais, bem como aplicar as

penalidades previstas nos ajustes firmados pela Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB;

IX - autorizar a rescisão de contratos;

X - assinar convênios, contratos, acordos e ajustes com entidades públicas ou privadas;

XI - assinar os contratos de concessão e permissão de serviço público de limpeza urbana;

XII - gerenciar o quadro de pessoal da Autarquia, provendo cargos, formalizando as respectivas nomeações e exonerações, bem como autorizando comissionamentos;

XIII - autorizar a instauração de sindicâncias e procedimentos disciplinares;

XIV - autorizar afastamentos de servidores para participação em cursos, seminários e congressos, quando de interesse da Autarquia;

XV - autorizar pagamentos e adiantamentos, bem como a abertura de créditos adicionais;

XVI - apresentar ao Conselho Consultivo, para os fins previstos em lei, balancetes mensais e, anualmente, balanço e relatório de sua gestão;

XVII - submeter à aprovação do Secretário de Serviços e Obras os balancetes mensais e, anualmente, o balanço e relatório de sua gestão, previamente examinados pelo Conselho Consultivo;

XVIII - submeter à aprovação do Secretário de Serviços e Obras o Plano Anual de Trabalho, o Plano Plurianual de Investimento e o Orçamento da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, previamente examinados pelo Conselho Consultivo;

XIX - supervisionar os demais órgãos da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB sob sua direção, quanto ao cumprimento de leis, decretos e normas;

XX - decidir, em última instância, sobre as matérias de competência da Autarquia;

XXI - exercer outras atribuições que lhe forem cometidas em lei, decreto ou regulamento.

§ 1º - O Presidente poderá delegar atribuições de sua competência a servidores da Autarquia.

§ 2º - Nos impedimentos e faltas do Presidente, suas funções serão desempenhadas por servidores da Autarquia, na forma estabelecida no regulamento da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB.

SEÇÃO II DO CONSELHO CONSULTIVO

Art. 203 - O Conselho Consultivo consistirá em órgão de consulta à Presidência e de fiscalização das atividades da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB.

Art. 204 - O Conselho Consultivo será constituído por 3 (três) Conselheiros e respectivos suplentes, de livre nomeação pelo Secretário de Serviços e Obras,

dentre pessoas de ilibada reputação, com elevado conceito e histórico profissional em campo de especialidade compatível com as funções que exercerão.

Parágrafo único - O mandato dos Conselheiros terá duração de 2 (dois) anos, permitida a recondução.

Art. 205 - É vedado aos membros do Conselho integrar, simultaneamente, o mesmo órgão em outras Autarquias.

Art. 206 - O Conselho Consultivo reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por semana e, extraordinariamente, sempre que necessário, mediante convocação de um de seus membros.

Art. 207 - Os membros do Conselho serão remunerados por reunião a que comparecerem, em valor correspondente à R\$ 20,00 (vinte reais), até, no máximo, 8 (oito) sessões remuneradas por mês.

Art. 208 - As decisões do Conselho serão tomadas por maioria simples de votos, salvo nos casos em que o regulamento da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB determinar quorum maior.

Art. 209 - O Regimento Interno da Autarquia disporá sobre a organização e funcionamento do Conselho, podendo especificar outros requisitos subjetivos para a nomeação de seus membros, e respectivos suplentes, bem como os casos de impedimentos, de dispensa ou de vacância.

Art. 210 - Compete ao Conselho Consultivo:

- I - fiscalizar a administração do Fundo Municipal de Limpeza Urbana - FMLU;
- II - orientar, auxiliar e fiscalizar o exercício da gestão administrativa, financeira e patrimonial;
- III - aprovar a alienação de bens imóveis de propriedade da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB;
- IV - aprovar a aceitação ou recusa de legados e doações;
- V - fiscalizar a execução orçamentária, e examinar os balancetes mensais, balanço e relatórios anuais;
- VI - emitir parecer sobre o Plano Plurianual de Investimento, o Plano Anual de Trabalho da Autarquia, Plano Diretor de Recursos Humanos e o Orçamento e encaminhá-los para o Presidente e para a Secretaria de Serviços e Obras - SSO;
- VII - manifestar-se a respeito de quaisquer assuntos afetos à Autarquia, de ofício, ou a pedido do Presidente.

SEÇÃO III DA DIRETORIA COLEGIADA

Art. 211 - Compete à Diretoria Colegiada o exercício das atividades normativas da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, bem como a gestão do Fundo Municipal de Limpeza Urbana - FMLU, nos termos previstos nesta lei.

Art. 212 - A Diretoria Colegiada será composta pelos três Diretores da Autarquia, além de seu Presidente, e decidirá por maioria absoluta de votos, cabendo ao

Presidente o voto de desempate.

Art. 213 - Compete à Diretoria Colegiada:

I - aprovar o Regimento Interno da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB;

II - aprovar o Plano Anual de Trabalho, o Plano Plurianual de Investimento e o Plano Diretor de Recursos Humanos;

III - aprovar os Planos e Procedimentos que lhe forem encaminhados pelas demais unidades da Autarquia;

IV - homologar os preços de serviços;

V - administrar o Fundo Municipal de Limpeza Urbana - FMLU e decidir sobre a alocação de seus recursos, na forma do regulamento da Autarquia;

VI - enviar relatório bimestral sobre a gestão e balancete analítico do Fundo Municipal de Limpeza Urbana - FMLU ao Conselho Consultivo e ao Secretário de Serviços e Obras.

CAPÍTULO II

DOS DEMAIS ÓRGÃOS DA AUTORIDADE MUNICIPAL DE LIMPEZA URBANA

Art. 214 - A Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, além dos órgãos superiores, contará com as seguintes unidades:

I - Diretoria Administrativa e Financeira;

II - Diretoria de Planejamento e Desenvolvimento;

III - Diretoria de Gestão de Serviços;

IV - órgãos vinculados à Presidência.

SEÇÃO I

DAS DIRETORIAS

Art. 215 - À Diretoria Administrativa e Financeira compete:

I - prestar apoio administrativo, material e de transporte às demais unidades da Autarquia;

II - preparar os procedimentos de licitação, ou de sua dispensa ou inexigibilidade, para a contratação de serviços e de fornecimentos de materiais ou equipamentos;

III - administrar o quadro de funcionários e todos os demais assuntos funcionais;

IV - realizar o treinamento de pessoal;

V - realizar os serviços de natureza contábil e financeira;

VI - efetuar o planejamento e a execução orçamentária da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB; e

VII - desempenhar todas as atividades correlatas.

Art. 216 - À Diretoria de Planejamento e Desenvolvimento compete:

I - administrar a pesquisa, o serviço de documentação e as publicações da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB;

II - manter o cadastro de operadores, na forma desta lei;

III - elaborar planos e projetos sobre políticas de limpeza urbana, submetendo-os à Diretoria Colegiada;

IV - elaborar o Plano Anual de Trabalho, o Plano Plurianual de Investimento e o Plano Diretor de Recursos Humanos;

V - administrar e fiscalizar os planos aprovados;

VI - elaborar, implementar, administrar e fiscalizar os planos e projetos de Políticas Sociais e Coleta Seletiva;

VII - elaborar, implementar, administrar e fiscalizar os planos e projetos de Educação Ambiental; e

VIII - desempenhar todas as atividades correlatas.

Art. 217 - À Diretoria de Gestão dos Serviços compete:

I - fiscalizar a prestação dos serviços integrantes do Sistema de Limpeza Urbana, bem como o cumprimento dos contratos celebrados pela Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB;

II - fiscalizar a execução dos planos de qualidade e universalização dos serviços;

III - elaborar normas e regulamentos sobre a prestação dos serviços de limpeza urbana nos regimes público e privado, submetendo-os à Diretoria Colegiada;

IV - gerir, controlar e monitorar a prestação dos serviços e os instrumentos de outorga firmados pela Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB;

V - gerir e controlar os preços;

VI - manter o cadastro de operadores, na forma desta lei;

VII - zelar pela observância das posturas municipais dispostas nesta lei e na regulamentação;

VIII - aplicar sanções;

IX - desempenhar todas as atividades correlatas.

Art. 218 - Os Diretores da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, de livre nomeação e exoneração entre pessoas de reputação ilibada, com formação universitária e elevado conceito na área de especialidade pertinente aos cargos respectivos, serão nomeados pelo Secretário Municipal de Serviços e Obras.

Art. 219 - O Regimento da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB poderá especificar outros requisitos subjetivos a serem exigidos para a nomeação

dos cargos de Diretor da Autarquia, bem como os casos de impedimentos decorrentes de afastamento legal ou de exoneração.

SEÇÃO II DOS ÓRGÃOS VINCULADOS À PRESIDÊNCIA

Art. 220 - A Presidência, órgão máximo de direção e administração da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, contará com os seguintes órgãos de auxílio:

I - Gabinete da Presidência;

II - Assessoria Jurídica;

III - Assessoria de Comunicação;

IV - Assessoria Especial de Proteção ao Usuário.

Parágrafo único - A estrutura dos órgãos referidos no "caput" deste artigo será estabelecida no Regulamento da Autarquia, respeitado o disposto nos Anexos I, II, III e IV desta lei.

Art. 221 - Ao Gabinete da Presidência compete assessorar o Presidente nos assuntos relacionados com as suas funções e realizar as atividades de apoio administrativo.

Art. 222 - São atribuições da Assessoria Jurídica:

I - assessorar o Presidente na realização de todos os atos relativos a assuntos jurídicos internos e externos da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB;

II - emitir pareceres e opiniões jurídicas sobre as questões técnicas que lhe forem submetidas;

III - exercer as funções de consultoria, em matéria de sua competência, com o objetivo de assegurar a necessária coordenação e possível unidade do procedimento jurídico da Autarquia;

IV - representar o Presidente da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, em processos judiciais ou extrajudiciais em que a Autarquia figurar como parte interessada;

V - manifestar-se, quando for o caso, sobre os aspectos jurídicos em procedimentos licitatórios ou de dispensa e inexigibilidade de licitação, nos contratos deles decorrentes, nas outorgas de concessão, permissão e autorização, bem como nos credenciamentos de operadores, para a prestação de serviços de limpeza urbana;

VI - praticar atos de competência exclusiva de bacharel de ciências jurídicas, nos procedimentos disciplinares instaurados para apuração de responsabilidade funcional;

VII - exercer outras atividades que lhe forem cometidas pelo Presidente da Autarquia.

Art. 223 - À Assessoria de Comunicação compete:

I - praticar todos os atos relativos à comunicação interna e externa da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB;

II - estabelecer o relacionamento com os órgãos do Poder Legislativo, Executivo, Judiciário e entidades da Administração Direta e Indireta, nos âmbitos federal, estadual e municipal;

III - realizar outras atividades correlatas.

Art. 224 - À Assessoria Especial de Proteção ao Usuário compete promover o atendimento aos usuários, zelar pela proteção de seus interesses e, especialmente:

I - receber denúncias e reclamações dos usuários quanto aos serviços prestados; e

II - promover mecanismos de proteção dos interesses dos usuários na prestação dos serviços.

TÍTULO IV DA ATIVIDADE E DO CONTROLE

Art. 225 - A atividade da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB será juridicamente condicionada pelos princípios da legalidade, eficiência, razoabilidade, proporcionalidade, impessoalidade, imparcialidade, igualdade, motivação, devido processo legal, publicidade e moralidade.

Art. 226 - Ressalvados os documentos e os autos que devam ser mantidos em segredo por motivo de segurança pública, proteção à intimidade ou segredo protegido, todos os demais permanecerão abertos à consulta do público.

Parágrafo único - A Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB deverá garantir o tratamento confidencial das informações operacionais, econômico-financeiras e contábeis que solicitar às empresas prestadoras de serviço de limpeza, nos termos das normas do serviço respectivo.

Art. 227 - Os atos da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB deverão ser acompanhados da exposição formal dos motivos que os justifiquem.

Art. 228 - Os atos normativos somente produzirão efeito após a publicação no Diário Oficial do Município, e aqueles de alcance particular, após a correspondente notificação.

Art. 229 - Qualquer pessoa terá o direito de apresentar pedido de reconsideração de ato da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, devendo fazê-lo no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data da ocorrência do fato.

TÍTULO V DO PATRIMÔNIO E DAS RECEITAS

CAPÍTULO I DO PATRIMÔNIO

Art. 230 - Constituem patrimônio da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos ou que venha a adquirir ou incorporar.

CAPÍTULO II DAS RECEITAS

Art. 231 - Constituem receitas da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB:

I - o produto da arrecadação da Taxa de Fiscalização dos Serviços de Limpeza Urbana - FISLURB;

II - as contraprestações relativas ao exercício do poder concedente dos serviços prestados no regime público, inclusive pagamentos pela outorga ou pelo credenciamento, multas e indenizações;

III - as contraprestações relativas ao exercício da atividade ordenadora da exploração dos serviços prestados no regime privado, inclusive pagamentos pela expedição de autorização de serviço, multas e indenizações;

IV - as dotações consignadas no Orçamento Municipal, para seu custeio, créditos especiais, transferências e repasses que lhe forem conferidos;

V - o produto das operações de crédito que contratar, no País e no exterior, e rendimentos de operações financeiras que realizar;

VI - os recursos provenientes de convênios, acordos e contratos celebrados com entidades, organismos e empresas, públicas ou privadas, nacionais ou estrangeiras;

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

VIII - o produto dos emolumentos, preços ou multas, os valores apurados na venda ou locação de bens, bem como os decorrentes de publicações, dados e informações técnicas, inclusive para fins de licitação;

IX - as decorrentes de quantias recebidas pela prestação de serviços a terceiros; e

X - rendas e receitas eventuais.

Art. 232 - Os recursos destinados ao custeio das atividades da Autarquia, incluindo repasses da verba orçamentária, serão recolhidos ao Fundo Municipal de Limpeza Urbana - FMLU, em conta específica para essa finalidade.

Art. 233 - A concessão para a prestação dos serviços de limpeza urbana será feita sempre a título oneroso, ficando autorizada a cobrança do respectivo preço, nas condições estabelecidas nesta lei e em sua regulamentação, constituindo o produto da arrecadação receita da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB.

§ 1º - A permissão ou autorização para a prestação dos serviços de limpeza urbana, bem como o credenciamento de contratados pela Administração Municipal para executar aqueles serviços, poderão ser feitas a título oneroso, ficando autorizada a cobrança do respectivo preço, nas condições estabelecidas nesta lei e em sua regulamentação, constituindo o produto da arrecadação receita da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB.

§ 2º - Nos termos do que dispuser a Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, o pagamento devido pelos concessionários, permissionários, autorizatários ou credenciados poderá ser feito na forma de quantia certa, em uma ou mais parcelas, anuais ou semestrais.

§ 3º - O valor do preço tratado neste artigo não excederá 5% (cinco por cento) do valor da concessão e será definido, conforme o caso:

Folha 79
Proc. Nº. 6401/15
Livia Salomão Nogueira
RF 11.274

- I - pela regulamentação;
- II - pelo edital de licitação;
- III - em função da proposta vencedora, quando constituir critério de julgamento;
ou
- IV - no instrumento da concessão, permissão, autorização ou credenciamento.

§ 4º - Ao definir os valores referidos neste artigo, a Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB poderá estabelecer diferenças em função das categorias de operadores e das modalidades de serviço.

CAPÍTULO III DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE LIMPEZA URBANA - FISLURB

Art. 234 - Fica instituída a Taxa de Fiscalização dos Serviços de Limpeza Urbana - FISLURB, decorrente do exercício do poder de polícia e da fiscalização sobre a prestação dos serviços de limpeza urbana de qualquer natureza e especialmente:

- I - os serviços de limpeza urbana divisíveis e complementares, prestados em regime público, mediante concessão ou permissão;
- II - os serviços de limpeza urbana indivisíveis e complementares, prestados em regime de empreitada;
- III - os serviços de limpeza urbana prestados em regime privado.

Art. 235 - A base de cálculo da taxa de fiscalização dos serviços a que se refere o artigo anterior é equivalente ao custo das atividades de fiscalização e poder de polícia que competem à Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, nos termos desta lei.

Parágrafo único - A base de cálculo tratada no "caput" deste artigo será rateada entre os contribuintes a que se refere o artigo 240, na proporção da quantidade e espécie de atividades de fiscalização que demandarem seus respectivos serviços.

Art. 236 - São contribuintes da Taxa de Fiscalização dos Serviços de Limpeza Urbana - FISLURB as pessoas jurídicas dos concessionários, permissionários, autorizatários e credenciados de serviços de limpeza urbana.

Art. 237 - A Taxa de Fiscalização dos Serviços de Limpeza Urbana - FISLURB deverá ser paga, anualmente, até o dia 31 de março, e seus valores serão os estabelecidos no Anexo V desta lei.

§ 1º - Caberá ao contribuinte proceder ao seu enquadramento em uma das faixas previstas no referido Anexo V e efetuar o pagamento do valor correspondente, na forma prevista pela regulamentação.

§ 2º - Concomitantemente ao pagamento da Taxa, o contribuinte deverá apresentar à Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB cópia do balanço patrimonial e das demonstrações contábeis do exercício financeiro, que comprovem o seu correto enquadramento, efetuado na forma do parágrafo anterior.

§ 3º - A Taxa de Fiscalização dos Serviços de Limpeza Urbana - FISLURB será

recolhida ao Fundo Municipal de Limpeza Urbana - FMLU, com a finalidade de custeio das atividades da Autarquia.

Art. 238 - Fica delegada à Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, criada por esta lei, a capacidade tributária ativa para arrecadar e fiscalizar a Taxa de Fiscalização dos Serviços de Limpeza Urbana - FISLURB, instituída pelo artigo 232, podendo, para esse fim, executar leis, serviços e elaborar e fazer cumprir todos os atos normativos infra-regulamentares, necessários ao fiel cumprimento dessa delegação.

Art. 239 - Observado o disposto no artigo anterior, às infrações decorrentes da falta de recolhimento ou o recolhimento a menor da Taxa aplicam-se os dispositivos constantes da Seção VI do Capítulo IV do Título II desta lei, que disciplinam as sanções e os procedimentos a que se sujeitam as infrações relativas às taxas instituídas para custear a prestação dos serviços públicos de limpeza urbana.

Parágrafo único - O não-pagamento da Taxa de Fiscalização dos Serviços de Limpeza Urbana - FISLURB no prazo de 60 (sessenta) dias após a notificação da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB poderá ensejar a caducidade da concessão, permissão ou autorização, bem como a suspensão do credenciamento, sem que caiba ao interessado qualquer indenização.

Art. 240 - Os valores cuja cobrança seja atribuída por lei à Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB e apurados administrativamente, não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa própria da Autarquia e servirão de título executivo para a cobrança judicial.

Art. 241 - A Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB submeterá anualmente ao Secretário de Serviços e Obras do Município a sua proposta de orçamento, que será encaminhada à Secretaria de Finanças, para inclusão no projeto de Lei Orçamentária Anual.

Parágrafo único - A proposta orçamentária a que se refere este artigo deverá estar acompanhada de quadro demonstrativo do planejamento plurianual das receitas e despesas, visando ao seu equilíbrio orçamentário e financeiro nos 4 (quatro) anos subseqüentes.

LIVRO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 242 - No prazo máximo de 90 (noventa) dias a contar da data de publicação desta lei, o Poder Executivo instalará a Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, editando seu regulamento por meio de decreto, na forma do disposto no artigo 192.

§ 1º - Até a sua instalação, as competências da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB previstas nesta lei serão exercidas pelo Departamento de Limpeza Urbana - LIMPURB da Secretaria de Serviços e Obras - SSO da Prefeitura Municipal de São Paulo, excetuadas as competências previstas nos incisos XII, XIII, XIV, XV, XXVIII, XXIX, XXX, XXXI, XXXII, XXXIII, XXXIV do artigo 199.

§ 2º - As competências previstas nos incisos XII, XIII, XIV e XV do artigo 199 serão exercidas pela Secretaria de Finanças do Município, até a instalação da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB.

Art. 243 - O Departamento de Limpeza Urbana - LIMPURB será extinto com a instalação da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, obedecida a

legislação vigente e as disposições relativas a pessoal constantes desta lei.

§ 1º - Quando da extinção do órgão de que trata o "caput" deste artigo, os cargos de provimento em comissão do quadro de funcionários do Departamento de Limpeza Urbana - LIMPURB da Secretaria de Serviços e Obras da Prefeitura do Município de São Paulo serão extintos ou transformados, na forma estabelecida no Anexo IV desta lei.

§ 2º - Os servidores que ocupam cargos de provimento efetivo e os admitidos na forma da Lei Municipal nº 9.160, de 3 de dezembro de 1980, estáveis ou não, serão transferidos para unidades da Administração Direta da Prefeitura do Município de São Paulo.

§ 3º - A critério da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, os servidores mencionados no parágrafo anterior, mediante o exercício do direito de opção, poderão ocupar cargos de provimento efetivo da Autarquia.

Art. 244 - Extinto o Departamento de Limpeza Urbana - LIMPURB, o patrimônio e as receitas a ele destinadas serão transferidos para a Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB.

Art. 245 - A Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB poderá requisitar, com ônus e temporariamente, os servidores públicos da Administração Pública Municipal Direta ou Indireta.

Art. 246 - Os regulamentos, normas e demais regras em vigor, que regem a matéria e que não conflitem com as disposições desta lei serão gradativamente substituídos por regulamentação a ser editada pela Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, em cumprimento desta lei.

Parágrafo único - Enquanto não for editada nova regulamentação, a prestação dos serviços de limpeza urbana e os atuais contratos celebrados pelo Poder Executivo continuarão regidos pelos atuais regulamentos, normas e regras.

Art. 247 - No prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias após a instalação da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, os operadores do Sistema de Limpeza Urbana em operação deverão requerer à Autoridade a expedição dos instrumentos necessários para o regular exercício de suas atividades.

Art. 248 - O fator k referido no artigo 92 desta lei será equivalente a 0 (zero), durante o ano fiscal de 2003, para os contribuintes da Taxa de Resíduos Sólidos Domiciliares - TRSD cuja Unidade Geradora de Resíduos seja imóvel residencial com valor venal menor ou igual a R\$ 25.000,00 (vinte e cinco mil reais).

Art. 249 - As despesas decorrentes desta lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, que serão suplementadas se necessário.

Art. 250 - Fica o Poder Executivo obrigado a promover, no prazo máximo de 3 (três) anos, a unificação de todas as informações referentes aos imóveis localizados no Município de São Paulo, junto aos cadastros de edificação, que deverá conter todas as informações de débitos com o Imposto Predial e Territorial Urbano - IPTU, o Imposto sobre Transmissão de Bens Imóveis - ITBI, a Taxa de Resíduos Sólidos Domiciliares - TRSD, a Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde - TRSS e demais sanções aplicadas sobre o imóvel, ainda que no âmbito das Subprefeituras.

Parágrafo único - No verso da folha de rosto do IPTU devem estar lançados todas as pendências discriminadas no "caput" deste artigo, com identificação de débito e

valor da autuação.

Art. 251 - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 30 de dezembro de 2002, 449º da fundação de São Paulo.

MARTA SUPLICY, PREFEITA

LUIZ TARCISIO TEIXEIRA FERREIRA, Secretário dos Negócios Jurídicos

LEDA MARIA PAULANI, Respondendo pelo Cargo de Secretária de Finanças e Desenvolvimento Econômico

JORGE FONTES HEREDA, Secretário de Serviços e Obras

JILMAR AUGUSTINHO TATTO, Secretário Municipal das Subprefeituras

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 30 de dezembro de 2002.

RUI GOETHE DA COSTA FALCÃO, Secretário do Governo Municipal

ANEXO I

Livia Salomão Nogueira
RF 11.274

ANEXO I A QUE SE REFERE O ARTIGO 196 DA LEI N.º 13.478, DE 30 DE
DEZEMBRO DE 2002

Cargos Públicos da Autarquia

Qtde.	Cargo Público	Ref.	Jornada de Trabalho o Semana	Forma de Provimento
16	Agente Administrativo I	QSA 07A	40 horas	Mediante concurso público mais títulos, com escolaridade de nível médio completo
68	Agente Administrativo II	QSA 01A	40 horas	Mediante concurso público mais títulos, com escolaridade de nível médio completo
30	Fiscais de Serviços	QSA 13A	40 horas	Mediante concurso público mais títulos, com diploma de Engenharia ou arquitetura ou Geologia ou Agronomia ou Administração ou Economia
08	Analista Jurídico	QSA 13A	40 horas	Mediante concurso público mais títulos, com diploma de Direito e OAB
04	Analista Contábil	QSA 13A	40 horas	Mediante concurso público mais títulos, com diploma de Contabilidade
04	Analista Econômico-Financeiro	QSA 13A	40 horas	Mediante concurso público mais títulos, com diploma de Economia ou Administração
03	Analista de Sistemas	QSA 13A	40 horas	Mediante concurso público mais títulos, com diploma de Matemática ou Análise de Sistema
01	Analista Psicólogo	QSA 13A	40 horas	Mediante concurso público mais títulos, com diploma de Psicologia
01	Analista Biólogo	QSA 13A	40 horas	Mediante concurso público mais títulos, com diploma de Biologia
01	Analista Bibliotecário	QSA 13A	40 horas	Mediante concurso público mais títulos, com diploma de Biblioteconomia
01	Analista Químico	QSA 13A	40 horas	Mediante concurso público mais títulos, com diploma de Química e Física
02	Analista Sociólogo	QSA 13A	40 horas	Mediante concurso público mais títulos, com diploma de Sociologia

02	Analista Agente Sociais	QSA 13A	40 horas	Mediante concurso público mais títulos, com diploma de Assistência Social
14	Analistas Técnicos	QSA 13A	40 horas	Mediante concurso público mais títulos, com diploma de Engenharia, ou Arquitetura, ou Geologia ou Agronomia
02	Analista Educador	QSA 13A	40 horas	Mediante concurso público mais títulos, com diploma de Pedagogia
70	Operador de Sistema	QSA 07A	40 horas	Mediante concurso público mais títulos, com escolaridade de nível médio completo

ANEXO II**ANEXO II A QUE SE REFERE O ARTIGO 196 DA LEI Nº 13.478, DE 30
DE DEZEMBRO DE 2002****Escala de Vencimentos de Cargos Públicos da Autarquia**

DENOMINAÇÃO	REF.	Jornada de Trabalho Semanal	VALOR R\$
Agente Administrativo I	QSA07A	40 horas	1.500,00
Agente Administrativo II	QSA01A	40 horas	800,00
Fiscais de Serviços	QSA13A	40 horas	3.500,00
Analista Jurídico	QSA13A	40 horas	3.500,00
Analista Contábil	QSA13A	40 horas	3.500,00
Analista Econômico- Financeiro	QSA13A	40 horas	3.500,00
Analista de Sistemas	QSA13A	40 horas	3.500,00
Analista Psicólogo	QSA13A	40 horas	3.500,00
Analista Biólogo	QSA13A	40 horas	3.500,00
Analista Bibliotecário	QSA13A	40 horas	3.500,00
Analista Químico	QSA13A	40 horas	3.500,00
Analista Sociólogo	QSA13A	40 horas	3.500,00
Analista Agente Sociais	QSA13A	40 horas	3.500,00
Analistas Técnicos	QSA13A	40 horas	3.500,00
Analista Educador	QSA13A	40 horas	3.500,00
Operador de Sistema	QSA07A	40 horas	1.500,00

ANEXO III

ANEXO III A QUE SE REFERE O ARTIGO 196 DA LEI Nº 13.478, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2002

Funções Gratificadas da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB

Denominação	Referência	Quantidade	Valor
Coordenador de Atividades I 03 Gerência Administrativa 04 Gerência Financeira Orçamentária 01 Gerência de Pesquisa e Informação 02 Gerência de Concessões e Permissões	FGA-1	10	R\$ 1.000,00 (mil reais)
Coordenador de Atividades II 02 Gerência Administrativa 02 Gerência Financeira Orçamentária 01 Gerência de Planejamento, Normas e Regulamentos	FGA-2	05	R\$ 500,00 (quinhentos reais)

ANEXO IV

ANEXO IV A QUE SE REFEREM OS ARTIGOS 196 E 242, § 1º, DA LEI Nº 13.478, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2002 Cargos de Provisão em Comissão da autarquia

SITUAÇÃO ATUAL					SITUAÇÃO NOVA				
CARGO/LOTAÇÃO	REF.	QTDE	PARTE TABELA	FORMA DE PROVIMENTO	CARGO/LOTAÇÃO	REF.	QTDE	PARTE TABELA	FORMA DE PROVIMENTO
I - Diretor de Departamento Técnico - Do Gabinete do Departamento de Limpeza Urbana - Limpurb	DAS-14	01	PP-I	Livre provimento em comissão pelo (a) Prefeito (a), dentre portadores de Diploma de nível superior					
II - Supervisor Técnico II - Do Gabinete do Departamento de Limpeza Urbana	DAS-12	01	PP-I	Livre provimento em comissão pelo (a) Prefeito (a)					
III - Diretor de Divisão Técnica - Da Divisão Técnica de Aterros Sanitários - Limpurb-4 - Da Divisão Técnica de Compostagem - Limpurb-3 - Da Divisão Técnica de Estudos e Pesquisas - Limpurb-1 - Da Divisão Técnica de Incineração e Transbordo - Limpurb-5	DAS-12	04	PP-I	Livre provimento em comissão pelo (a) Prefeito (a), dentre portadores de Diploma de Engenharia ou Arquitetura					
IV - Diretor de Divisão Técnica - Da Divisão Técnica de Educação e Divulgação -	DAS-12	01	PP-I	Livre provimento em comissão pelo (a) Prefeito (a), dentre portadores de Diploma					

Limpurb-2 V - Diretor de Divisão - Da Divisão Administrativa - Limpurb-7	DAS-11	01	PP-I	de nível superior Livre provimento em comissão pelo (a) Prefeito (a)					
VI - Assistente Técnico II - Do Gabinete do Departamento de Limpeza Urbana - Limpurb	DAS-11	04	PP-I	Livre provimento em comissão pelo (a) Prefeito (a)	Assistente Técnico II - Do Gabinete do Secretário, da Secretaria de Serviços e Obras - SSO	DAS-11	04	PP-I	Livre provimento em comissão pelo (a) Prefeito (a)
VII - Assistente Jurídico - Do Gabinete do Departamento de Limpeza Urbana - Limpurb	DAS-11	01	PP-I	Livre provimento em comissão pelo (a) Prefeito (a), dentre integrantes da carreira de Procurador	Assistente Jurídico - Da Assessoria Jurídica, da Secretaria de Serviços e Obras - SSO	DAS-11	01	PP-I	Livre provimento em comissão pelo (a) Prefeito (a), dentre integrantes da carreira de Procurador
- Do Gabinete do Departamento de Limpeza Urbana - Limpurb	DAS-11	01	PP-I	Livre provimento em comissão pelo Prefeito, dentre portadores de Diploma de Ciências Jurídicas e Sociais com registro na OAB	- Da Assessoria Jurídica, da Secretaria de Serviços e Obras - SSO	DAS-11	01	PP-I	Livre provimento em comissão pelo (a) Prefeito (a), dentre portadores de Diploma de Ciências Jurídicas e Sociais com registro na OAB
VIII - Chefe de Seção Técnica - Da Seção Técnica de Contabilidade, da Divisão Administrativa - Limpurb-7 - Da Seção Técnica de Patrimônio, da Divisão Administrativa - Limpurb-7	DAS-10	02	PP-I	Livre provimento em comissão pelo (a) Prefeito (a), dentre portadores de Diploma de Contador					
IX - Chefe de Seção Técnica - Da Seção Técnica da Usina de Vila Leopoldina, Da Divisão Técnica de Compostagem - Limpurb-3	DAS-10	15	PP-I	Livre provimento em comissão pelo (a) Prefeito (a), dentre portadores de Diploma de Engenharia ou					

- Da Seção Técnica de Subprodutos, da Divisão Técnica de Compostagem - Limpurb-3 - Da Seção Técnica da Usina de São Mateus, da Divisão Técnica de Compostagem - Limpurb-3 - Da Seção Técnica de Combustível, da Divisão Técnica de Aterros Sanitários - Limpurb-4 - Da Seção Técnica de Pesquisas e Convênios, da Divisão Técnica de Estudos e Pesquisas - Limpurb-1 - Da Seção Técnica de Estudos e Projetos, da Divisão Técnica de Aterros Sanitários - Limpurb-4 - Da Seção Técnica de Estudos e Pesquisas, da Divisão Técnica de Estudos e Pesquisas - Limpurb-1 - Da Seção Técnica de Coleta e Transporte de Lixo, da Divisão Técnica de Estudos e Pesquisas - Limpurb-1 - Da seção Técnica de execução, da Divisão de Aterros - Limpurb-4 - Da Seção Técnica das Instalações de Pinheiros - da Divisão Técnica de Incineração e Transbordo - Limpurb-5				Arquitetura					
--	--	--	--	-------------	--	--	--	--	--

- Da Seção Técnica de Arquivo - Da Divisão Técnica de Estudos e Pesquisas - Limpurb-1 - Da Seção Técnica de Levantamento de Dados, da Divisão Técnica de Estudos e Pesquisas - Limpurb-1 - Da Seção Técnica de Instalações da Ponte Pequena, da Divisão Técnica de Incineração e Transbordo - Limpurb-5 - Da Seção Técnica das Instalações de Vergueiro, da Divisão Técnica de Incineração e Transbordo - Limpurb-5 - Da Seção Técnica de Manutenção das Instalações, da Divisão Técnica de Incineração e Transbordo - Limpurb-5									
- X - Chefe de Seção Técnica de Planejamento, da Divisão Técnica de Educação e Divulgação - Limpurb-2 - Da Seção Técnica de Audio Visual, da Divisão Técnica de Educação e Divulgação - Limpurb-2 - Da Seção Técnica de Dados e Informação, da Divisão Técnica de Educação e Divulgação - Limpurb-2	DAS-10	03	PP-I	Livre provimento em comissão pelo (a) Prefeito (a)					

- XI - Assistente Técnico I Do Gabinete, da Divisão Técnica de Educação e Divulgação - Limpurb-2	DAS-09	02	PP-I	Livre provimento em comissão pelo (a) Prefeito (a)	Assistente Técnico I Do Gabinete, do Secretário da Secretaria de Serviços e Obras - SSO	DAS-09	02	PP-I	Livre provimento em comissão pelo (a) Prefeito (a)
- XII - Chefe de Seção II Da Seção de Expediente, da Divisão Administrativa - Limpurb-7 - Da Seção de Almoxarifado, da Divisão Administrativa - Limpurb-7	DAI-07	02	PP-I	Livre provimento em comissão pelo (a) Prefeito (a)					
- XIII - Chefe de Unidade Da unidade de Supervisão de Oficinas e Controle de Normas Técnicas, da Divisão Técnica de Incineração e Transbordo - Limpurb-5	DAI-07	01	PP-I	Livre provimento em comissão pelo (a) Prefeito (a)					
- XIV - Administrador de Transbordo Da Divisão Técnica de Incineração e Transbordo - Limpurb-5	DAI-06	03	PP-I	Livre provimento em comissão pelo (a) Prefeito (a)					
- XV - Administrador de Incinerador Da Divisão Técnica de Incineração e Transbordo - Limpurb-5	DAI-06	03	PP-I	Livre provimento em comissão pelo (a) Prefeito (a)					
- XVI - Administrador de Aterro Sanitário Da Divisão Técnica de Aterros Sanitários - Limpurb-4	DAI-06	05	PP-I	Livre provimento em comissão pelo (a) Prefeito (a)					
- XVII - Administrador de Usina de Compostagem	DAI-06	02	PP-I	Livre provimento em comissão pelo (a)					

Folha 83
Proc. Nº. 6410/15
LW

Livia Salomão Nogueira
RF 11.274

Da Divisão Técnica de Compostagem - Limpurb-3 XVIII - Chefe de Seção I	DAI-06	02	PP-1	Prefeito (a)					
Da Seção de Oficina, da Divisão Técnica de Incineração e Transbordo - Limpurb-5				Livre provimento em comissão pelo (a) Prefeito (a)					
XIX - Assistente Administrativo	DAI-06	08	PP-1	Livre provimento em comissão pelo (a) Prefeito (a)	Assistente Administrativo	DAI-06	08	PP-1	Livre provimento em comissão pelo (a) Prefeito (a)
05 Da Supervisão de fiscalização, do Gabinete do Diretor do Departamento de Limpeza Urbana - Limpurb					- Do Gabinete da Secretaria de Serviços e Obras - SSO				
03 Da Divisão Técnica de Educação e Divulgação - Limpurb-2									
XX - Encarregado de Setor II	DAI-05	19	PP-1	Livre provimento em comissão pelo (a) Prefeito (a)					
Da Equipe volante de manutenção, da Unidade de Supervisão de Oficinas e Controle de Normas, da Divisão Técnica de Incineração e Transbordo - Limpurb-5									
Da Seção de Expediente, do Departamento Pessoal, da Divisão Administrativa - Limpurb-7									
Da Seção de Expediente, do Setor de Protocolo, Da Divisão Administrativa, - Limpurb-7									
Do Setor de expediente, da Divisão Administrativa - Limpurb-7									

Da Seção Técnica de Contabilidade, da Divisão Administrativa - Limpurb-7									
Do Setor de Protocolo, da Seção Técnica de Manutenção das Instalações, da Divisão Técnica de Incineração e Transbordo - Limpurb-5									
Do Setor de Protocolo, da Seção Técnica das Instalações do Vergueiro, da Divisão Técnica de Incineração e Transbordo - Limpurb-5									
Do Setor de Protocolo, da Seção Técnica das Instalações do Ponto Pequeno, da Divisão Técnica de Incineração e Transbordo - Limpurb-5									
Do Setor de Protocolo, da Seção Técnica das Instalações de Fieiros, da Divisão Técnica de Incineração e Transbordo - Limpurb-5									
Do Setor de Expediente, da Divisão Técnica de Incineração e Transbordo - Limpurb-5									
Do Setor de Protocolo, da Seção Técnica de Subprodutos, da Divisão Técnica de Compostagem -									

Limpurb-3									
Do Setor de Protocolo, da Seção Técnica da Usina de Vila Leopoldina, da Divisão Técnica de Compostagem - Limpurb-3									
Do Setor de Protocolo, da Seção Técnica da Usina de São Mateus, da Divisão Técnica de Compostagem - Limpurb-3									
Do Setor de Expediente, da Divisão Técnica de Compostagem - Limpurb-3									
Do Setor de Protocolo, da Seção Técnica de Estudos e Projetos, da Divisão Técnica de Aterros Sanitários - Limpurb-4									
Do Setor de Protocolo, da Seção Técnica de Execução, da Divisão Técnica de Aterros Sanitários - Limpurb-4									
Do Setor de Expediente, da Divisão Técnica de Aterros Sanitários - Limpurb-4									
Do Setor de Expediente, da Divisão Técnica de Educação e Divulgação - Limpurb-2									
Do Setor de Expediente, da Divisão Técnica de Estudos e Pesquisas - Limpurb-1									
XXI - Oficial de Gabinete	DAI-05	03	PP-1	Livre provimento em	Oficial de Gabinete	DAI-05	02	PP-1	Livre provimento

- Da Divisão Técnica de Educação e Divulgação - Limpurb-2				comissão pelo (a) Prefeito (a)	- Do Gabinete do Secretário da Secretaria de Serviços e Obras - SSO				em comissão pelo (a) Prefeito (a)
XXII- Auxiliar de Gabinete	DAI-02	08	PP-I	Livre provimento em comissão pelo (a) Prefeito (a)					
- 02 Do Gabinete do Diretor do Departamento de Limpeza Urbana - Limpurb									
- Da Divisão Técnica de Estudos e Pesquisas - Limpurb-1									
- Da Divisão Técnica de Compostagem - Limpurb-3									
- Da Seção Técnica de Industrialização, da Divisão Técnica de Compostagem - Limpurb-3									
- Da Divisão Técnica de Aterros - Limpurb-4									
- Da Divisão Técnica de Incineração e Transbordo - Limpurb-5									
- Da Divisão Administrativa - Limpurb-7									
					XXIII - Presidente				
					- Da Presidência da AMLURB	PR	38	PP-I	Livre provimento em comissão pelo (a) Prefeito (a)
					XXIV- Coordenador II	CO-II			Livre provimento em comissão pelo Secretário da Secretaria de Serviços e Obras, dentre portadores de nível superior
					- Da Presidência da AMLURB				
					- Do Gabinete da Presidência da AMLURB				
					- Da Assessoria Jurídica, da Presidência da AMLURB				

					- Da Assessoria de Comunicação, da Presidência da AMLURB				
					- Da Assessoria Especial de Proteção ao Usuário, da Presidência da AMLURB				
					- Da Diretoria Administrativa e Financeira, da Presidência da AMLURB				
					- Da Diretoria de Planejamento e Desenvolvimento, da Presidência da AMLURB				
					- Da Diretoria de Gestão de Serviços, da Presidência da AMLURB				
					- 05 Da Gerência Administrativa, da Diretoria Administrativa e Financeira, da Presidência da AMLURB				
					- 03 Da Gerência Financeira e Orçamentária, da Diretoria Administrativa e Financeira, da				

					Presidência da AMLURB				
					- 03 Da Gerência de Informação e Pesquisa, da Diretoria de Planejamento e Desenvolvimento, da Presidência da AMLURB				
					- 06 Da Gerência de Planejamento, Normas e Regulamentos, da Diretoria de Programas e Projetos Especiais, da Presidência da AMLURB				
					- 06 Da Gerência de Concessões e Permissões, da Diretoria de Gestão de Serviços, da Presidência da AMLURB				
					- 04 Da Gerência de Fiscalização, da Diretoria de Gestão de Serviços, da Presidência da AMLURB				
					- 03 Da Gerência de Controle e Monitoramento, da Diretoria de Gestão				

				de Serviços, da Presidência da AMLURB	GG	01	PP-I	Livre provimento em comissão pelo Secretário da Secretaria de Serviços e Obras, dentre portadores de nível superior
				XXV - Chefe de Gabinete do Gabinete da Presidência da AMLURB				
				XXVI - Coordenador I - 10 Do Gabinete da Presidência da AMLURB	CO-I	14	PP-I	Livre provimento em comissão pelo Secretário da Secretaria de Serviços e Obras, dentre portadores de nível superior
				- Da Assessoria de Comunicação, da Presidência da AMLURB				
				- Da Diretoria Administrativa e Financeira, da Presidência da AMLURB				
				- Da Diretoria de Planejamento e Desenvolvimento, da Presidência da AMLURB				
				- Da Diretoria de Gestão de Serviços, da Presidência da AMLURB				
				XXVII - Assessor Jurídico	AJ	01	PP-I	Livre provimento em comissão pelo Secretário da Secretaria de Serviços e Obras.
				- Da Assessoria Jurídica, da Presidência da AMLURB				

				XXVIII - Assessor de Comunicação	AC	01	PP-I	dentre portadores de Diploma de Direito com registro na CAB
				- Da Assessoria de Comunicação, da Presidência da AMLURB				Livre provimento em comissão pelo Secretário da Secretaria de Serviços e Obras, dentre portadores de nível superior
				XXIX - Assessor de Relações Institucionais	ARJ	01	PP-I	Livre provimento em comissão pelo Secretário da Secretaria de Serviços e Obras, dentre portadores de nível superior
				- Da Assessoria Especial de Proteção ao Usuário, da Presidência da AMLURB				
				XXX - Diretor	DI	03	PP-I	Livre provimento em comissão pelo Secretário da Secretaria de Serviços e Obras, dentre portadores de nível superior
				- Da Diretoria Administrativa e Financeira, da Presidência da AMLURB				
				- Da Diretoria de Planejamento e Desenvolvimento, da Presidência da AMLURB				
				- Da Diretoria de Gestão de Serviços, da Presidência da AMLURB				
				XXXI - Gerente	GE	07	PP-I	Livre provimento em comissão pelo Secretário da
				- Da Gerência Administrativa, da				

				Diretoria Administrativa e Financeira, da Presidência da AMLURB				Secretaria de Serviços e Obras
				- Da Gerência Financeira e Orçamentária, da				
				Diretoria Administrativa e Financeira, da Presidência da AMLURB				
				- Da Gerência de Informação e Pesquisa, da				
				Diretoria de Planejamento e Desenvolvimento, da Presidência da AMLURB				
				- Da Gerência de Planejamento, Normas e Regulamentos, da				
				Diretoria de Planejamento e Desenvolvimento da Presidência da AMLURB				
				- Da Gerência de Concessões e Permissões, da				
				Diretoria de Gestão de Serviços, da Presidência da				

					AMLURB - Da Gerência de Fiscalização, da Diretoria de Gestão, da Presidência da AMLURB - Da Gerência de Controle e Monitoramento, da Diretoria de Gestão de Serviços, da Presidência da AMLURB XXXII - Coordenador III - Da Gerência Administrativa, da Diretoria Administrativa e Financeira, da Presidência da AMLURB - Da Gerência e Financeira Orçamentária, da Diretoria Administrativa e Financeira, da Presidência da AMLURB - Da Gerência de Informação e Pesquisa, da Diretoria de Planejamento e Desenvolvimento, da	CO-III	07	PP-I	Livre provimento em comissão pelo Secretário da Secretaria de Serviços e Obras
--	--	--	--	--	---	--------	----	------	---

					Presidência da AMLURB - Da Gerência de Planejamento, Normas e Regulamento, da Diretoria de Planejamento e Desenvolvimento, da Presidência da AMLURB - Da Gerência de Concessões e Permissões, da Diretoria de Gestão de Serviços, da Presidência da AMLURB - Da Gerência de Fiscalização, da Diretoria de Gestão de Serviços, da Presidência da AMLURB - Da Gerência de Controle e Monitoramento, da Diretoria de Gestão de Serviços, da Presidência da AMLURB				
--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

Impresso Público Anexo IV

ANEXO V

ANEXO V INTEGRANTE DA LEI Nº 13.478, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2002
TABELA DE VALORES DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE LIMPEZA URBANA - FISLURB

OPERADOR	FAIXAS	Em R\$
Concessionário	Faturamento anual até R\$ 100.000,00 (cem mil reais)	500,00
	Faturamento anual de R\$ 100.000,00 (cem mil reais) a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais)	5.000,00
	Faturamento anual de R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) a R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais)	50.000,00
	Faturamento anual acima de R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais)	100.000,00
Permissionário	Faturamento anual até R\$ 100.000,00 (cem mil reais)	500,00
	Faturamento anual de R\$ 100.000,00 (cem mil reais) a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais)	5.000,00
	Faturamento anual de R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) a R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais)	50.000,00
	Faturamento anual acima de R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais)	100.000,00
Permissionário de coleta seletiva	Isento	
Autorizatórios	Faturamento anual até R\$ 100.000,00 (cem mil reais)	500,00
	Faturamento anual de R\$ 100.000,00 (cem mil reais) a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais)	5.000,00
	Faturamento anual de R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) a R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais)	50.000,00
	Faturamento anual acima de R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais)	100.000,00

Credenciados	Faturamento anual até R\$ 100.000,00 (cem mil reais)	500,00
	Faturamento anual de R\$ 100.000,00 (cem mil reais) a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais)	5.000,00
	Faturamento anual de R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) a R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais)	50.000,00
	Faturamento anual acima de R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais)	100.000,00

ANEXO VI

ANEXO VI INTEGRANTE DA LEI Nº 13.478, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2002
TABELA DE MULTAS

Infrações dos Artigos	Valor da Multa Aplicável
140	R\$ 1000,00
141, caput	R\$ 1000,00
141, §1º	R\$ 1000,00
142, caput	R\$ 1000,00
142, par. Único	R\$ 1000,00
144	R\$ 1000,00
145	R\$ 1000,00
146	R\$ 250,00
147	R\$ 250,00
148	R\$ 250,00
150, caput	R\$ 50,00
150, §1º	R\$ 50,00
150, 4º	R\$ 400,00
151	R\$ 50,00
152	R\$ 500,00
152	R\$ 250,00
155	R\$ 50,00
156	R\$ 50,00
157, caput	R\$ 50,00
157, §1º	R\$ 50,00/dia
158	R\$ 50,00/dia
159	R\$ 50,00/dia
160	R\$ 500,00
161	R\$ 500,00/ dia
162	R\$ 500,00
163	R\$ 500,00
164	R\$ 500,00
165	R\$ 750,00
165, § único	R\$ 750,00
166	R\$ 500,00
167	R\$ 50,00/dia
169, inc. I	R\$ 500,00

169, inc. II	R\$ 500,00
169, inc. III	R\$ 500,00
169, inc. IV	R\$ 100,00
169, inc. V	R\$ 250,00
169, inc. VI	R\$ 250,00

Base de dados : legis

Pesquisa : 15272

Total de referências : 1

1/1

Título: LEI Nº 15.272 02/09/2010 (ver documento)

Sem revogação expressa

Ementa: Dispõe sobre a obrigatoriedade de cadastramento na Prefeitura do Município de São Paulo de empresas e profissionais autônomos que exerçam atividades de práticas de tatuagem, maquiagem definitiva e "piercings", bem como sobre as precauções a serem adotadas na execução dos procedimentos inerentes às referidas atividades.

Projeto: Projeto de Lei Nº 396/2004 (ver documento)

Autor(es): Dalton Silvano

[[Back](#)]

PUBLICADO DOC 03/09/2010, p. 1 c. 1

LEI Nº 15.272, DE 2 DE SETEMBRO DE 2010

(Projeto de Lei nº 396/04, do Vereador Dalton Silvano – PSDB)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de cadastramento na Prefeitura do Município de São Paulo de empresas e profissionais autônomos que exerçam atividades de práticas de tatuagem, maquiagem definitiva e “piercings”, bem como sobre as precauções a serem adotadas na execução dos procedimentos inerentes às referidas atividades.

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 18 de agosto de 2010, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º As empresas e profissionais autônomos que empregam técnicas com o objetivo de pigmentar a pele, também conhecidas como elaboração de tatuagens e maquiagem definitiva, ou de fixar adornos, tais como brincos, argolas, alfinetes e assemelhados, no corpo humano, conhecidos como “piercings”, devem requerer sua inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS, nos termos do art. 90 da Lei nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004.

Art. 2º As instalações utilizadas para execução dos processos de tatuagem, maquiagem definitiva ou de fixação de “piercings” devem ser limpas e desinfetadas previamente à realização de cada procedimento.

Art. 3º Os equipamentos e instrumentais, como agulhas e seringas, utilizados na elaboração das tatuagens, maquiagem definitiva e na aplicação de “piercings”, deverão ser esterilizados, de uso único e descartados após o procedimento.

Art. 4º A tinta utilizada na tatuagem ou na maquiagem definitiva deverá ser previamente fracionada para cada cliente, conforme o regulamento federal.

Parágrafo único. A tinta fracionada restante será descartada imediatamente após o procedimento, como resíduo infectante, observado o disposto no art. 7º desta lei.

Art. 5º Os profissionais que executam os processos de tatuagem, maquiagem definitiva e fixação de “piercings”, bem como seus auxiliares, utilizarão obrigatoriamente aventais limpos, máscaras e luvas descartáveis de uso único e óculos de proteção.

Art. 6º Os materiais descartáveis, mencionados nos arts. 3º, 4º e 5º desta lei não poderão, em nenhuma hipótese, ser reutilizados em outro procedimento.

Art. 7º Os materiais descartados nos processos de elaboração de tatuagem, maquiagem definitiva e fixação de “piercings” são caracterizados como resíduos de saúde infectantes e devem ser acondicionados em recipientes específicos para esse fim, sendo recolhidos por meio de sistema de coleta especial para esse tipo de resíduo.

Art. 8º Os responsáveis deverão informar previamente sobre os riscos decorrentes da execução do procedimento, mediante documento com ciência do cliente, a ser mantido pela empresa ou profissional.

Art. 9º A Secretaria Municipal da Saúde poderá, se necessário, editar ato contendo normas complementares visando ao cumprimento do disposto nesta lei.

Art. 10. As despesas com a execução desta lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 11. Esta lei entrará em vigor na data da sua publicação.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 2 de setembro de 2010, 457º da fundação de São Paulo.

GILBERTO KASSAB, PREFEITO

CLOVIS DE BARROS CARVALHO, Secretário do Governo Municipal

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 2 de setembro de 2010.

Câmara Municipal de São Paulo

Folha 88 fls. 88
Proc. Nº. 640/15
Lev
Livia Salomão Nogueira
RF 11.274

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](#))

[\[Back \]](#)

LEI Nº 13.725, DE 9 DE JANEIRO DE 2004

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

Institui o Código Sanitário do Município de São Paulo.

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

TÍTULO I

CÓDIGO SANITÁRIO DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

PRINCÍPIOS, PRECEITOS E DIRETRIZES GERAIS

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

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

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

II - participação da sociedade, por meio de:

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

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

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

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

TÍTULO II

OBJETIVO, CAMPO DE AÇÃO E METODOLOGIA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 sustentado, 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

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 ervanárias e postos de medicamentos, fica vedado o exercício das

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.

§ 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.

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

FUNCIONAMENTO 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

Folha 49 160
Proc. Nº. 640/15
Livia Salomão Nogueira
RF 11.274

esclarecimentos necessários ao desempenho de suas atribuições legais e a exhibir, 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 exhibir 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

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;

- 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, assistência veterinária 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;

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, conterà:

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 irrecorrível, a imposição de multa diária, arbitrada de

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.

§ 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

folha 102
Proc. Nº 640/15
Livia Salomão Nogueira
RF 11.274

Base de dados : legis

Pesquisa : 10954

Total de referências : 1

1/1

Título: LEI Nº 10.954 28/01/1991 ([ver documento](#))

Sem revogação expressa

Ementa: Dispoe sobre a coleta seletiva do lixo industrial, comercial e residencial.

Projeto: Projeto de Lei Nº 299/1989 ([ver documento](#))

Autor(es): Adriano Diogo

Notas: - Nova redação da ementa dada pela Lei 13.193/2001: "Dispoe sobre a coleta seletiva do lixo industrial, comercial, residencial e de serviços, inclusive dos orgaos publicos.".

Alterações: Lei 13.193/2001 - Altera a ementa e o art. 1º desta Lei. ([ver documento](#))[\[Back \]](#)

LEI Nº 10.954, DE 28 DE JANEIRO DE 1991
(Projeto de Lei nº 299/89, do Vereador Adriano Diogo)

Dispõe sobre a coleta seletiva do lixo industrial, comercial e residencial.

LUIZA ERUNDINA DE SOUSA, Prefeita do Município de São Paulo, usando das atribuições que lhe são conferidas por lei. Faz saber que a Câmara Municipal, em sessão de 28 de dezembro de 1990, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º - A coleta do lixo industrial, comercial e residencial, na cidade de São Paulo, será efetuada de forma seletiva.

Parágrafo único - Entende-se por coleta seletiva o procedimento de separação na origem, do lixo a ser coletado, em orgânico e inorgânico.

Art. 2º - O lixo e resíduos residenciais e comerciais, regularmente coletados nas zonas de coleta noturna, serão apresentados em sacos (VETADO).

§ 1º - Os sacos (VETADO) terão cores distintas, padronizadas, para a identificação do conteúdo orgânico ou inorgânico dos mesmos.

§ 2º - As zonas de coleta não enquadradas neste artigo terão o prazo de um ano, a partir da vigência desta lei, para implantar o processo de coleta seletiva.

Art. 3º - O lixo a ser coletado nos estabelecimentos industriais e similares serão apresentados em containers.

§ 1º - Cada container terá uma inscrição indicando o tipo de material que contém.

§ 2º - Não será permitida a colocação de materiais diferentes em um mesmo container.

Art. 4º - Os infratores ficam sujeitos à aplicação das multas e demais penalidades previstas em lei.

Art. 5º - Fica permitida a inscrição de publicidade nos sacos (VETADO), de que trata o art. 2º, quando destinados à distribuição gratuita, mediante autorização prévia da Prefeitura de São Paulo.

Parágrafo único - Os sacos (VETADO) para distribuição gratuita deverão obedecer às especificações técnicas fixadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

Art. 6º - (VETADO).

Art. 7º - Esta lei entra em vigor 90 dias após a sua publicação.

Art. 8º - Revogam-se as disposições em contrário.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 28 de janeiro de 1991, 4389 da fundação de São Paulo.

LUIZA ERUNDINA DE SOUSA, PREFEITA

WALTER PIVA RODRIGUES, Respondendo pelo Cargo de Secretário dos Negócios Jurídicos

AMIR ANTONIO KHAIR, Secretário das Finanças

LÚCIO GREGORI, Secretário de Serviços e Obras

JOSÉ CARLOS PEGOLARO, Secretário das Administrações Regionais

LAURA BERNARDES, Respondendo pelo Cargo de Secretária dos Negócios Extraordinários

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 28 de janeiro de 1991.

ALBA REGINA DO VAL, Respondendo pelo Cargo de Secretária do Governo Municipal

Câmara Municipal de São Paulo

Folha 1074
Proc. N° 640/15
LAJ
Livia Salomão Nogueira
RF 11.274

Base de dados : **legis**Pesquisa : **14084**Total de referências : **1****1/1**Título: LEI Nº 14.084 27/10/2005 ([ver documento](#))

Sem revogação expressa

Ementa: Dispõe sobre a instituição do Programa Gestão de Medicamentos, e dá outras providências.

Projeto: Projeto de Lei Nº 75/2002 ([ver documento](#))

Autor(es): Antonio Carlos Rodrigues

Regulamentação: Decreto nº 47.475/2006 - Regulamenta esta Lei. ([ver documento](#))

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

[\[Back \]](#)

LEI Nº 14.084, DE 27 DE OUTUBRO DE 2005

(Projeto de Lei nº 75/02, do Vereador Antonio Carlos Rodrigues - PL)

Dispõe sobre a instituição do Programa Cestão de Medicamentos, e dá outras providências.

JOSÉ SERRA, Prefeito do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal, nos termos do disposto no inciso I do artigo 84 do seu Regimento Interno, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º Fica instituído, no âmbito do Município de São Paulo, o Programa Cestão de Medicamentos, visando captar doações de remédios e promover sua distribuição através de entidades assistenciais, sem fins lucrativos, previamente cadastradas.

Art. 2º O Programa ora instituído prevê a arrecadação, junto às indústrias, laboratórios farmacêuticos e distribuidoras, de medicamentos, em suas diversas apresentações, inclusive amostras.

Art. 3º O Poder Executivo, através dos órgãos competentes, promoverá à coleta dos medicamentos doados, confiando a sua guarda e manutenção, para a oportuna distribuição, à Secretaria Municipal de Saúde.

Parágrafo único. As entidades cadastradas somente poderão retirar dos lotes de medicamentos doados aqueles que lhes forem necessários, mediante apresentação do respectivo receituário médico.

Art. 4º O Poder Executivo desenvolverá campanhas de esclarecimentos e estímulo à doação de medicamentos e redução do desperdício.

Art. 5º Esta lei deverá ser regulamentada pelo Executivo no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data de sua publicação.

Art. 6º As despesas decorrentes com a execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 7º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 27 de outubro de 2005, 452º da fundação de São Paulo.

JOSÉ SERRA, PREFEITO

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 27 de outubro de 2005.

ALOYSIO NUNES FERREIRA FILHO, Secretário do Governo Municipal

Base de dados : legis

Pesquisa : 16050

Total de referências : 1

1/1

- Título: LEI Nº 16.050 31/07/2014 ([ver documento](#))
Sem revogação expressa
- Ementa: Aprova a política de Desenvolvimento Urbano e o Plano Diretor Estratégico do Município de São Paulo e revoga a Lei nº 13.430/2002.
- Projeto: Projeto de Lei Nº 688/2013 ([ver documento](#))
- Autor(es): EXECUTIVO; Fernando Haddad
- Regulamentação: Decreto nº 55.750/2014 - Regulamenta o § 5º do art. 327 desta Lei (Conselho Municipal de Política Urbana).; ([ver documento](#))
Decreto nº 55.888/2015 - Regulamenta o parágrafo único do art. 132 desta Lei (Potencial Construtivo Transferido).; ([ver documento](#))
Decreto nº 55.955/2015 - Regulamenta o parágrafo único do art. 276 desta Lei (Equipamento público social municipal).; ([ver documento](#))
Decreto nº 56.089/2015 - Regulamenta dispositivos desta Lei.; ([ver documento](#))
Decreto nº 56.538/2015 - Regulamenta os arts. 111 e 112 desta Lei (Cota de Solidariedade). ([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 os arts. 4º, 5º, 6º, 9º e 10 da Lei nº 15.234/2010.; ([ver documento](#))
Revoga os arts. 129 a 144; arts. 240 e 241; parágrafo único do art. 56 do Anexo X, Livro X, Plano Regional Estratégico da Subprefeitura Butantã; e o art. 42 do Anexo II, do Livro II, Plano Regional Estratégico da Subprefeitura de Pirituba, todos da Lei nº 13.885/2004.; ([ver documento](#))
Revoga os incisos IV e V do art. 7º da Lei nº 12.349/1997.; ([ver documento](#))
Revoga a Lei nº 15.525/2012.; ([ver documento](#))
Revoga a Lei nº 13.430/2002. ([ver documento](#))
- Notas: - O texto original desta Lei, publicado no Suplemento DOC 01/08/2014, encontra-se disponível por meio de link no campo Alterações deste registro.
- Notas complem.: - Decreto nº 56.161/2015 - Declara o início da vigência de condições de instalação de usos e atividades e de índices e parâmetros de ocupação para a área de influência determinada pelo trecho que especifica do Eixo de Estruturação da Transformação Urbana definido pelo Corredor de Ônibus Leste-Itaquera, na conformidade do art. 83 desta Lei.
- Lei nº 16.237/2015 - Dispõe sobre o atendimento das exigências de destinação de área construída em ZEIS, nos termos do art. 55 desta Lei.
- Alterações: Texto original do SUPLEMENTO DOC 01/08/2014. ([ver documento](#))

[\[Back \]](#)

Este arquivo não substitui a versão original publicada no SUPLEMENTO DOC 01/08/2014 1.274

LEI Nº 16.050, DE 31 DE JULHO DE 2014

(Projeto de Lei nº 688/13, do Executivo, aprovado na forma de Substitutivo do Legislativo)

Aprova a Política de Desenvolvimento Urbano e o Plano Diretor Estratégico do Município de São Paulo e revoga a Lei nº 13.430/2002.

FERNANDO HADDAD, 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 2 de julho de 2014, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

TÍTULO I

DA ABRANGÊNCIA, DOS CONCEITOS, PRINCÍPIOS E OBJETIVOS

CAPÍTULO I

DA ABRANGÊNCIA E DOS CONCEITOS

Art. 1º Esta lei dispõe sobre a Política de Desenvolvimento Urbano, o Sistema de Planejamento Urbano e o Plano Diretor Estratégico do Município de São Paulo e aplica-se à totalidade do seu território.

§ 1º A Política de Desenvolvimento Urbano é o conjunto de planos e ações que tem como objetivo ordenar o pleno desenvolvimento das funções sociais da cidade e o uso socialmente justo e ecologicamente equilibrado e diversificado de seu território, de forma a assegurar o bem-estar e a qualidade de vida de seus habitantes.

§ 2º O Sistema de Planejamento Urbano corresponde ao conjunto de órgãos, normas, recursos humanos e técnicos que tem como objetivo coordenar as ações referentes ao desenvolvimento urbano, de iniciativa dos setores público e privado, integrando-as com os diversos programas setoriais, visando à dinamização e à modernização da ação governamental.

§ 3º O Plano Diretor Estratégico é o instrumento básico da Política de Desenvolvimento Urbano do Município de São Paulo, determinante para todos os agentes públicos e privados que atuam em seu território.

§ 4º Os conceitos utilizados nesta lei estão definidos no Quadro 1.

Art. 2º A presente lei tem como base os fundamentos expressos na Constituição Federal, no Estatuto da Cidade e na Lei Orgânica do Município de São Paulo.

Art. 218. As intervenções de macrodrenagem, tais como sistemas de detenção ou retenção temporária das águas pluviais, deverão considerar previamente a adoção de medidas não estruturais na mesma sub-bacia, como a implantação de parques lineares.

Seção VI

Da Gestão Integrada de Resíduos Sólidos

Art. 219. O Sistema de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos é definido como o conjunto de serviços, equipamentos, infraestruturas e instalações operacionais públicas voltadas ao manejo diferenciado, recuperação dos resíduos sólidos reutilizáveis e recicláveis e disposição final dos rejeitos originários dos domicílios e da varrição e limpeza de logradouros e vias públicas, estabelecidos pelo Plano de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos, além das normativas municipais pertinentes.

Parágrafo único. Compõem também o Sistema de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos os serviços, equipamentos, infraestruturas e instalações operacionais privadas destinadas ao manejo de resíduos.

Art. 220. São objetivos do Sistema de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos:

I - não geração, redução, reutilização, reciclagem e tratamentos dos resíduos sólidos, bem como a disposição final adequada dos rejeitos;

II - estímulo à adoção de padrões sustentáveis de produção e consumo de bens e serviços;

III - articulação entre as diferentes instituições públicas e destas com o setor empresarial, visando à cooperação técnica e financeira para a gestão integrada de resíduos sólidos;

IV - universalização da coleta de resíduos sólidos;

V - redução do volume de resíduos sólidos destinados à disposição final, principalmente nos aterros.

Art. 221. São diretrizes do Sistema de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos:

I - seguir as diretrizes e determinações da Política Nacional de Resíduos Sólidos, instituída pela legislação federal;

II - promover ações que visem minorar a geração de resíduos;

III - promover a máxima segregação dos resíduos nas fontes geradoras;

IV - incentivar a retenção dos resíduos na fonte;

V - organizar as múltiplas coletas seletivas para os diversos resíduos;

VI - assegurar a destinação adequada dos resíduos sólidos;
VII - promover a inclusão socioeconômica dos catadores de material

reciclável;

VIII - buscar a sustentabilidade econômica das ações de gestão dos resíduos no ambiente urbano;

IX - incentivar as atividades de educação ambiental, com ênfase em manejo de resíduos sólidos;

X - realizar processos participativos efetivos que envolvam representantes dos diversos setores da sociedade civil para apoiar, aprimorar e monitorar o Sistema de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos;

XI - articular as diferentes ações de âmbito metropolitano relacionadas com a gestão de resíduos sólidos.

Art. 222. São componentes do Sistema de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos os seguintes serviços, equipamentos, infraestruturas, instalações e processos pertencentes à rede de infraestrutura urbana:

I - coletas seletivas de resíduos sólidos;

II - processamento local de resíduos orgânicos;

III - centrais de processamento da coleta seletiva de resíduos secos e orgânicos;

IV - estabelecimentos comerciais e industriais de processamento de resíduos secos e orgânicos;

V - áreas de triagem, transbordo e reciclagem de resíduos da construção civil e resíduos volumosos;

VI - unidades de compostagem e biodigestão anaeróbia "in situ";

VII - estações de transbordo para resíduos domiciliares e da limpeza urbana;

VIII - postos de entrega de resíduos obrigados à logística reversa;

IX - centrais de tratamento de resíduos de serviços da saúde;

X - centrais de manejo de resíduos industriais;

XI - aterros de resíduos da construção civil e sanitários;

XII - ilhas de contêineres;

XIII - ecoparques para tratamento mecânico e biológico de resíduos indiferenciados;

XIV - ecopontos para recebimento de resíduos diversos.

Parágrafo único. Caberá à Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, em conformidade com suas atribuições, estabelecer, por meio de resoluções, as condições de operação e a definição dos limites de porte dos componentes do sistema de áreas para a gestão integrada de resíduos sólidos descritos neste artigo.

Art. 223. São ações prioritárias do Sistema de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos:

- I** - implementar o Plano de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos;
- II** - orientar os Planos de Gerenciamento de Resíduos Sólidos e monitorar a sua implementação;
- III** - universalizar a coleta seletiva de resíduos secos e orgânicos com atendimento de todo o território de cada distrito da cidade, precedido de campanhas;
- IV** - implantar os ecoparques, centrais de processamento da coleta seletiva de secos, centrais de processamento da coleta seletiva de orgânicos, estações de transbordo e ecopontos, conforme Quadro 8 anexo;
- V** - implantar ou requalificar as centrais de processamento da coleta seletiva de secos, as centrais de processamento da coleta seletiva de orgânicos e os ecoparques para tratamento dos remanescentes da coleta seletiva, conforme Quadro 8 anexo;
- VI** - integrar a gestão de resíduos sólidos, inclusive os componentes de responsabilidade privada;
- VII** - introduzir o manejo diferenciado dos resíduos orgânicos, componente principal dos resíduos urbanos, possibilitando sua retenção na fonte e alternativas de destinação que permitam sua valorização como composto orgânico e como fonte de biogás e energia;
- VIII** - estabelecer novas instalações públicas para a destinação final de resíduos sólidos segundo determinações da Política Nacional de Resíduos Sólidos;
- IX** - expandir as ações de inclusão social, gerar oportunidades de trabalho e obtenção de rendas, incentivar as cooperativas no campo da economia solidária e apoiar os catadores isolados de materiais reaproveitáveis e recicláveis;
- X** - definir estratégia para formalização contratual do trabalho das cooperativas e associações de catadores, para sustentação econômica do seu processo de inclusão social e dos custos da logística reversa de embalagens;
- XI** - fomentar a implantação de unidades, públicas e privadas, voltadas à valorização de resíduos secos e orgânicos, resíduos da construção civil, e outros, conforme a ordem de prioridades definida na Política Nacional de Resíduos Sólidos;

XII - apoiar a formalização de empreendimentos já estabelecidos, voltados ao manejo de resíduos sólidos;

XIII - estabelecer procedimentos de compra pública sustentável para agregados reciclados e composto orgânico;

XIV - estabelecer parcerias com instituições locais para o desenvolvimento de ações de educação ambiental e comunicação social voltadas à implementação do Plano de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos;

XV - assinar termo de compromisso para logística reversa junto aos fabricantes, importadores, comerciantes e distribuidores dos materiais previstos na Política Nacional de Resíduos Sólidos;

XVI - incentivar e acompanhar a implementação das ações para o manejo diferenciado dos resíduos sólidos nas Unidades Educacionais da Rede Municipal de Ensino de São Paulo, em conformidade com o Plano de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos;

XVII - implementar programa que vise à sustentabilidade ambiental das feiras livres, em conformidade com o Plano de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos.

§ 1º A administração municipal estabelecerá mecanismos para incentivar política de compras públicas sustentáveis que vise à aquisição pública de produtos e suas embalagens fabricados com materiais que propiciem a reutilização ou a reciclagem e estabelecerá a negociação pelo reconhecimento das responsabilidades pelos custos de coleta, transporte, processamento e disposição final de rejeitos em aterros sanitários.

§ 2º A administração municipal estabelecerá mecanismos para diferenciação do tratamento tributário referente às atividades voltadas à valorização de resíduos resultantes das coletas seletivas.

Art. 224. O Plano de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos, elaborado com base na legislação federal, municipal e estadual vigente, deverá contemplar ações de responsabilidade pública, privada e compartilhada, relativas aos resíduos gerados no território do Município.

§ 1º O Plano de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos deverá atender aos objetivos e diretrizes dos arts. 220 e 221 desta lei, e conter, no mínimo:

I - análises sobre a situação atual da gestão de resíduos sólidos no Município, avaliando seus impactos nas condições de vida da população e dimensionando as demandas sociais a partir de indicadores sanitários, epidemiológicos, ambientais e socioeconômicos;

II - metas de curto, médio e longo prazo, para garantir maior sustentabilidade na gestão de resíduos sólidos, admitidas soluções graduais e progressivas, observando a compatibilidade com os demais planos setoriais e as referências apresentadas no Quadro 8 anexo;

III - programas, projetos, ações e investimentos necessários para atingir as metas mencionadas no inciso anterior de modo compatível com os respectivos planos plurianuais e com planos setoriais correlatos, identificando possíveis fontes de financiamento;

IV - ações emergenciais e de contingência relativas às ocorrências que envolvem os sistemas de gestão integrada de resíduos sólidos;

V - ações para implantação de uma rede de equipamentos para recebimento de resíduos sólidos;

VI - mecanismos e procedimentos para o monitoramento e avaliação dos resultados alcançados com a implementação dos projetos, ações e investimentos programados;

VII - ações que compatibilizem com as políticas relativas aos sistemas de abastecimento de água, de esgotamento sanitário e de drenagem.

§ 2º O Plano de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos deverá ser revisto a cada 4 (quatro) anos.

CAPÍTULO V

DA POLÍTICA E DO SISTEMA DE MOBILIDADE

Seção I

Dos Objetivos e Diretrizes do Sistema de Mobilidade

Art. 225. O Sistema de Mobilidade é definido como o conjunto organizado e coordenado dos modos de transporte, serviços, equipamentos, infraestruturas e instalações operacionais necessários à ampla mobilidade de pessoas e deslocamento de cargas pelo território municipal, visando garantir a qualidade dos serviços, a segurança e a proteção à saúde de todos os usuários, principalmente aqueles em condição de vulnerabilidade social, além de contribuir para a mitigação das mudanças climáticas.

Art. 226. São componentes do Sistema de Mobilidade:

I - sistema viário;

II - sistema de circulação de pedestres;

III - sistema de transporte coletivo público;

IV - sistema de transporte coletivo privado;

V - sistema ciclovitário;

PUBLICADO DOC 06/04/2011, PÁG 88

PROJETO DE LEI 01-00002/2011 dos Vereadores Aurélio Miguel (PR), Jamil Murad (PC do B), José Américo (PT), José Ferreira dos Santos - Zelão (PT), Milton Ferreira (PPS), Natalini (PSDB), Noemi Nonato (PSB), Paulo Frange (PTB) e Sandra Tadeu (DEM)

"Dispõe sobre o recolhimento e descarte de medicamentos vencidos e dá outras providências.

A Câmara Municipal de São Paulo D E C R E T A:

Art. 1º No âmbito do Município de São Paulo, os medicamentos vencidos ou impróprios para o consumo deverão ser recolhidos pelos seus respectivos fabricantes, importadores, distribuidores e fornecedores que se responsabilizarão por lhes dar destinação ambiental adequada, nos termos da legislação vigente.

Art. 2º As drogarias e farmácias, inclusive as de manipulação, ficam obrigadas a instalar pontos para o recebimento dos medicamentos já comercializados, que se encontrem vencidos ou impróprios para o consumo, devendo encaminhá-los aos respectivos fabricantes, importadores, distribuidores e fornecedores, encarregados de lhes dar destinação ambiental adequada.

Parágrafo único. Fica vedado o descarte de medicamentos de qualquer espécie no lixo domiciliar, devendo o consumidor efetuar a sua devolução nos pontos de coleta instalados pelas drogarias e farmácias, inclusive as de manipulação.

Art. 3º O descumprimento do disposto nesta Lei acarretará a aplicação de advertência por escrito, com fixação de prazo de 30 (trinta) dias para regularização, sob pena de aplicação de multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

Parágrafo único. O valor da multa deverá ser reajustado anualmente pela variação do Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), apurado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), acumulada no exercício anterior, e, no caso da extinção deste índice, será adotado outro criado por legislação federal 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. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário

Sala das Sessões, Às Comissões competentes."

PROJETO DE LEI 01-00040/2011 do Vereador Francisco Chagas (PT)

"Dispõe sobre a devolução de medicamentos vencidos ou deteriorados aos estabelecimentos que os comercializam e sua correta destinação final no Município de São Paulo e dá outras providências.

A Câmara Municipal de São Paulo decreta:

Artigo 1º - As farmácias, drogarias e distribuidoras de medicamentos em operação no Município de São Paulo, disponibilização espaços adequados em seus estabelecimentos para receberem em devolução, os medicamentos com data de validade vencidos ou deteriorados e inservíveis ao uso pela população, evitando intoxicações com seu uso inadequado ou seu descarte indevido no meio ambiente.

Artigo 2º - Após sua devolução aos estabelecimentos referidos nesta lei, os medicamentos serão acondicionados em embalagens separadas de outros tipos de lixo e recolhidos pelas Concessionárias que operam a Coleta de Resíduos Sólidos na Capital e encaminhados para sua destinação final adequada, observadas as disposições legais da Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal da Saúde.

Artigo 3º - Os espaços reservados para a recepção dos medicamentos devolvidos devem ser localizados em pontos de fácil acesso aos clientes e consumidores dos estabelecimentos e identificados através de cartazes com os dizeres:

"Devolva aqui os medicamentos vencidos ou deteriorados, evite intoxicação ou contaminação do meio ambiente."

Artigo 4º - A Secretaria Municipal da Saúde fará campanhas periódicas em TVs, jornais, revistas, rádios, Diário Oficial da Cidade e nos sites da administração municipal, alertando a população para os riscos de manter medicamentos vencidos ou deteriorados em suas residências, informando onde os mesmos poderão ser devolvidos com segurança.

Artigo 5º - O Poder Executivo regulamentará esta lei, no que couber, no prazo de 60 dias, contados da sua publicação.

Artigo 6º - As despesas decorrentes da execução desta lei, correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas, se necessárias.

Artigo 7º - Esta lei entrará em vigor na data da sua publicação, revogadas as disposições com contrário. Às Comissões competentes."

PUBLICADO DOC 08/02/2012, PÁG 62

PROJETO DE LEI 01-00015/2012 do Vereador Wadih Mutran (PP)

"Institui normas sobre a coleta de medicamentos vencidos, a ser introduzido em todo território do Município de São Paulo, e dá outras providências.

A CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO, decreta:

Art. 1º - Toma obrigatório todas as farmácias e drogarias localizadas no Município de São Paulo, providenciar a instalação de compartimentos adequados para o depósito de medicamentos vencidos, que poderão ser entregues pelos cidadãos paulistanos, realizando assim o descarte do medicamento vencido, através do sistema mencionado nesta Lei.

Parágrafo Único- Os laboratórios fabricantes que distribuem os medicamentos no Município de São Paulo, ficam obrigados a efetuarem a distribuição de recipientes adequados a serem instalados em todas as farmácias e drogarias, com a finalidade de realizar o descarte do medicamento vencido, devendo ainda os fabricantes providenciar a retirada periódica, dando ao produto vencido sua correta finalização.

Art. 2º - O não cumprimento dos dispositivos desta lei, implicará ao infrator a imposição de multa no valor de R\$ 500,00 (quinhentos reais), sendo que em caso de reincidência, o valor da multa será em dobro.

Art. 3º - As despesas com a execução desta Lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias suplementadas se necessário.

Art. 4º - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões, Às Comissões competentes."



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Secretaria Geral Parlamentar
Secretaria de Documentação
Equipe de Documentação do Legislativo

PROJETO DE LEI 01-00605/2015 do Executivo

(Encaminhado à Câmara com o Ofício A.T.L. nº 169/15)

"Altera a Lei nº 13.478, de 30 de dezembro de 2002, relativamente a faixas de EGRS e valores correspondentes de TRSS.

A Câmara Municipal de São Paulo DECRETA:

Art. 1º O artigo 99 da Lei nº 13.478, de 30 de dezembro de 2002, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 99. Cada estabelecimento gerador de resíduos sólidos de serviços de saúde - EGRS receberá uma classificação específica, conforme o porte do estabelecimento gerador e a quantidade de geração potencial de resíduos sólidos, de acordo com as seguintes faixas e valores:

Pequenos Geradores de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde	Faixa	Valor por mês
EGRS especial - I	Estabelecimentos com quantidade de geração potencial de até 5 quilogramas de resíduos por dia.	R\$ 48,06
EGRS especial - II	Estabelecimentos com quantidade de geração potencial de 5 até 10 quilogramas de resíduos por dia.	R\$ 64,07
EGRS especial - III	Estabelecimentos com quantidade de geração potencial de 10 até 20 quilogramas de resíduos por dia.	R\$ 96,11

Grandes Geradores de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde	Faixa	Valor por mês
EGRS 1	Estabelecimentos com quantidade de geração potencial de mais de 20 e até 50 quilogramas de resíduos por dia.	R\$ 3.059,97
EGRS 2	Estabelecimentos com quantidade de geração potencial de mais de 50 e até 160 quilogramas de resíduos por dia.	R\$ 9.791,87
EGRS 3	Estabelecimentos com quantidade de geração potencial de mais de 160 e até 300 quilogramas de resíduos por dia.	R\$ 18.359,75
EGRS 4	Estabelecimentos com quantidade de geração potencial de mais de 300 e até 650 quilogramas de resíduos por dia.	R\$ 39.779,50
EGRS 5	Estabelecimentos com quantidade de geração potencial de 650 até 800 quilogramas de resíduos por dia.	R\$ 48.959,37
EGRS 6	Estabelecimentos com quantidade de geração potencial acima de 800 quilogramas de resíduos por dia.	R\$ 73.439,06

Parágrafo único. Os valores correspondentes a cada faixa de EGRS previstos no "caput" deste artigo serão atualizados a partir de 1º de janeiro de 2017, na forma do disposto no artigo 2º e seu parágrafo único da Lei nº 13.105, de 29 de dezembro de 2000." (NR)

Art. 2º Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação. Às Comissões competentes."

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da Cidade em 29/10/2015, p. 270

Para informações sobre este projeto, visite o site www.camara.sp.gov.br.

JusBrasil - Legislação

08 de dezembro de 2015

Lei 4462/07 | Lei nº 4462 de 28 de dezembro de 2007

Publicado por Câmara Municipal do Passo Fundo
(extraído pelo JusBrasil) - 7 anos atrás

DISPÕE SOBRE A OBRIGATORIEDADE DAS FARMÁCIAS MANTEREM URNAS PARA A COLETA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS FARMACÊUTICOS, CORRELATOS, COSMÉTICOS DETERIORADOS OU COM PRAZO DE VALIDADE EXPIRADO E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS. Ver tópico

(Do Executivo Municipal)

O PREFEITO MUNICIPAL DE PASSO FUNDO, no uso de suas atribuições legais, na forma do artigo 88 da Lei Orgânica do Município, faz saber que o Legislativo aprovou e ele sanciona e promulga a seguinte Lei:

Art. 1º Fica instituída a obrigatoriedade das farmácias manterem urnas para a coleta de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos deteriorados ou com prazo de validade expirado. Ver tópico

Parágrafo Único - Entende-se por urnas um invólucro lacrado com abertura superior para ser depositado os referidos materiais. Ver tópico

Art. 2º A urna deverá ser colocada a vista dos clientes, devendo ser afixados cartazes descrevendo a importância do destino correto dos materiais em questão. Ver tópico

Art. 3º Os resíduos recolhidos na urna que trata o artigo 1º da presente lei, deverão ser acondicionados em caixas, com lacre assinado pelo farmacêutico que responde como responsável técnico pelo estabelecimento, ficando guardado em local seguro, longe das prateleiras até o encaminhamento ao destino final. Ver tópico



Parágrafo Único - As referidas embalagens deverão estar acompanhadas de um relatório, contendo o nome fantasia do produto, quantidade, lote, fabricante e motivo de não poder mais ser utilizado. Ver tópico

Art. 4º Fica autorizado o Poder executivo a regulamentar e fiscalizar o objeto da presente lei. Ver tópico

Art. 5º As despesas desta Lei correrão por dotação orçamentária específica. Ver tópico

Art. 6º Esta lei entrará em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação. Ver tópico

GABINETE DO PREFEITO, Centro Administrativo Municipal, 28 de dezembro de 2007.

AIRTON LÂNGARO DIPP

Prefeito Municipal

Disponível em: <http://cm-passo-fundo.jusbrasil.com.br/legislacao/455718/lei-4462-07>



Folha 146 187
 Proc. Nº. 640/15
Luiz
 Livia Salomão Nogueira
 DE 11.274



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA
 Gabinete de Consultoria Legislativa

LEI N.º 13.905 DE, 10 DE JANEIRO DE 2012.
 (publicada no DOE nº 008, de 11 de janeiro de 2012)

Dispõe sobre a obrigatoriedade das farmácias e drogarias manterem recipientes para coleta de medicamentos, cosméticos, insumos farmacêuticos e correlatos, deteriorados ou com prazo de validade expirado.

O GOVERNADOR DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL.

Faço saber, em cumprimento ao disposto no artigo 82, inciso IV, da Constituição do Estado, que a Assembleia Legislativa aprovou e eu sanciono e promulgo a Lei seguinte:

Art. 1.º As farmácias e drogarias do Estado do Rio Grande do Sul ficam obrigadas a manterem recipientes para a coleta de medicamentos, cosméticos, insumos farmacêuticos e correlatos, deteriorados ou com prazo de validade expirado.

Parágrafo único. Os recipientes referidos no “caput” deverão:

- I - constituir-se de invólucros lacrados, de material impermeável e com abertura superior, a fim de que seja realizado o depósito dos referidos materiais;
- II - ficar em local visível e de fácil acesso acompanhados de cartazes explicativos que descrevam a importância do destino correto dos materiais citados no “caput” deste artigo.

Art. 2.º Os resíduos recolhidos deverão ser acondicionados em caixas, também impermeáveis, resistentes à punctura e à ruptura, com lacre assinado pelo farmacêutico responsável pelo estabelecimento, permanecendo guardadas em local seguro, afastadas das prateleiras e dos clientes.

Parágrafo único. As referidas embalagens deverão estar acompanhadas de um relatório, contendo o nome fantasia dos produtos, o nome técnico, a quantidade, o lote, o fabricante e o motivo pelo qual não podem ser utilizados.

Art. 3.º VETADO

Art. 4.º Esta Lei poderá ser regulamentada a fim de garantir sua execução e fiscalização.

Art. 5.º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, passando a produzir efeitos a partir de 1.º de dezembro de 2012.

PALÁCIO PIRATINI, em Porto Alegre, 10 de janeiro de 2012.

FIM DO DOCUMENTO



Prefeitura de Porto Alegre

Procuradoria Geral do Município

Sistema Integrado de Referência Legislativa - SIREL

Folha 1188
Proc. Nº. 640/15
Livia Salomão Nogueira
RF 11274



Ato	11329 /2012 - Lei Municipal	Data	03/08/2012	Ano	2012
Fonte	DOPA 08/08/2012				
LEI Nº 11.329, DE 3 DE AGOSTO DE 2012.					
Estabelece procedimentos a serem adotados para o descarte de medicamentos vencidos e de suas embalagens no Município de Porto Alegre. O PREFEITO MUNICIPAL DE PORTO ALEGRE Faço saber que a Câmara Municipal aprovou e eu, no uso das atribuições que me confere o inciso II do artigo 94 da Lei Orgânica do Município, sanciono a seguinte Lei: Art. 1º Os medicamentos vencidos e suas respectivas embalagens deverão ser descartados por seus usuários em quaisquer farmácias, no Município de Porto Alegre. Art. 2º Ficam as farmácias obrigadas a receber e acondicionar os medicamentos e as embalagens referidos no art. 1º desta Lei, bem como a providenciar-lhes destino ambientalmente adequado. Art. 3º O não cumprimento ao disposto nesta Lei sujeitará o estabelecimento infrator às seguintes penalidades: I – advertência, por escrito; II – multa de 2.000 (duas mil) UFM's (Unidades Financeiras Municipais); III – multa de 4.000 (quatro mil) UFM's; IV – suspensão do alvará de funcionamento; e V – cassação do alvará de funcionamento. Parágrafo único. Na aplicação das penalidades descritas nos incisos do <i>caput</i> deste artigo, considerar-se-á o inc. I para a primeira autuação, e os demais, sucessivamente, por reincidência. Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação. PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO ALEGRE, 3 de agosto de 2012. José Fortunati, Prefeito.					

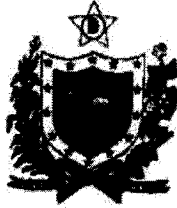
Omar Ferri Júnior,
Secretário Municipal da Produção,
Indústria e Comércio.

Marcelo Bósio,
Secretário Municipal de Saúde.

Registre-se e publique-se.

Urbano Schmitt,
Secretário Municipal de Gestão e
Acompanhamento Estratégico.





ESTADO DA PARAÍBA

LEI Nº 9.646, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2011
AUTORIA: DEPUTADO DOMICIANO CABRAL

Dispõe sobre as normas para a destinação final do descarte de medicamentos vencidos ou impróprios para uso, no âmbito do Estado da Paraíba e dá outras providências.

O GOVERNADOR DO ESTADO DA PARAÍBA:

Faço saber que o Poder Legislativo decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei disciplina a destinação final ambientalmente adequada ao descarte de medicamentos vencidos ou impróprios para uso, no âmbito do Estado da Paraíba.

Art. 2º As drogarias e farmácias, inclusive as de manipulação, ficam obrigadas a instalar pontos para recebimento dos medicamentos já comercializados, que se encontram vencidos ou impróprios para o consumo, sempre em locais visíveis.

Parágrafo único. Os recipientes a serem instalados nas farmácias e drogarias serão produzidos pela Administração Pública Estadual, com os devidos cuidados para que não se permita o acesso, a não ser pelas autoridades competentes, ao material descartado.

Art. 3º Os estabelecimentos que comercializarem remédios, deverão colocar placas de sinalização com boa visualização, informando aos clientes como proceder com os medicamentos vencidos.

Art. 4º Caberá à Administração Pública Estadual, competente em questão de meio ambiente e de saúde, promover a

PL

Folha 120 191
 Proc. Nº. 640/15
LRJ
 Lívia Salomão Nogueira
 RF 11.274



ESTADO DA PARAÍBA

incineração ou aterro sanitário especializado, do material recolhido nos pontos de recebimento disponibilizados à população.

Art. 5º Fica vedado o descarte de medicamentos de qualquer espécie no lixo domiciliar, devendo o consumidor efetuar a sua devolução nos postos de coleta instalados pelas drogarias e farmácias, inclusive as de manipulação.

Art. 6º A Administração Pública Estadual deverá promover campanha de massificação das informações sobre a importância de se descartar corretamente os medicamentos que estão fora de uso.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, tornando sem efeito todas as disposições em contrário.

PALÁCIO DO GOVERNO DO ESTADO DA PARAÍBA, em João Pessoa, 29 de dezembro , de 2011; 123º da Proclamação da República.

RICARDO VIEIRA COUTINHO
 Governador



ESTADO DE MATO GROSSO
CÂMARA MUNICIPAL DE CUIABÁ

Folha 129 192
Proc. Nº. 640/15
Lol
Lívia Salomão Nogueira
PE 11.274

LEI Nº 5.678 DE 09 DE AGOSTO DE 2013

AUTOR: VEREADOR MARCREAN SANTOS

PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL ELETRÔNICO DO TCE Nº 196 DE 15 DE AGOSTO DE 2013

**PREVÊ A COLETA DE MEDICAMENTOS
VENCIDOS OU NÃO UTILIZADOS EM
FARMÁCIAS REVENDEDORAS, DE
MANIPULAÇÃO E DROGARIAS.**

O Prefeito Municipal de Cuiabá-MT: Faço saber que a Câmara Municipal aprovou e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei disciplina a destinação final ambientalmente adequada ao descarte de medicamentos vencidos ou impróprios para uso, no âmbito do município de Cuiabá.

Art. 2º As Farmácias, Drogarias, Revendedores e as Manipuladoras que atuam no Município de Cuiabá deverão disponibilizar recipientes adequados e de fácil visualização para recolhimento de medicamentos domiciliares, vencidos ou não utilizados, com a supervisão de um farmacêutico. Os coletores deverão ser de material resistente à ruptura e vazamento, impermeável e inviolável, possibilitando a coleta dos resíduos em medicamento sólido ou líquido e resíduos recicláveis.

Art. 3º As indústrias, fabricantes, manipuladoras, importadoras e distribuidoras que atuem no município de Cuiabá deverão disponibilizar recipientes de coleta aos pontos de venda, sendo corresponsáveis pela cadeia da logística reversa, ou seja, pelo conjunto de ações e procedimentos destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos especificados nesta Lei. Os responsáveis pelos pontos de venda terão que manter o acesso livre e desimpedido aos recipientes, em perfeitas condições de limpeza e conservação e adotando medidas visando que o seu conteúdo não transborde. Caberá aos fabricantes a troca dos recipientes quando necessário.

Art. 4º A Lei ainda prevê que, nos casos de descumprimento de quaisquer dispositivos, o infrator deverá sanar a irregularidade no prazo máximo de 30 dias, contados da notificação, sob pena de multa no valor de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais) reajustáveis anualmente pelo índice de variação do INPC (Índice Nacional de Preços ao Consumidor). Nos casos de reincidência, a multa prevista será aplicada em dobro e, persistindo a irregularidade, mesmo após a imposição de multa em dobro, será aplicada multa pecuniária diária de R\$ 300,00 (trezentos reais) a R\$ 3.000,00 (três mil reais) até o cumprimento integral do previsto nesta Lei.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Palácio Alencastro em Cuiabá-MT, 09 de agosto de 2013.

MAURO MENDES FERREIRA
PREFEITO MUNICIPAL

-olha 112793
Proc. Nº. 640/15
Livia Salomão Nogueira
RF 11.274

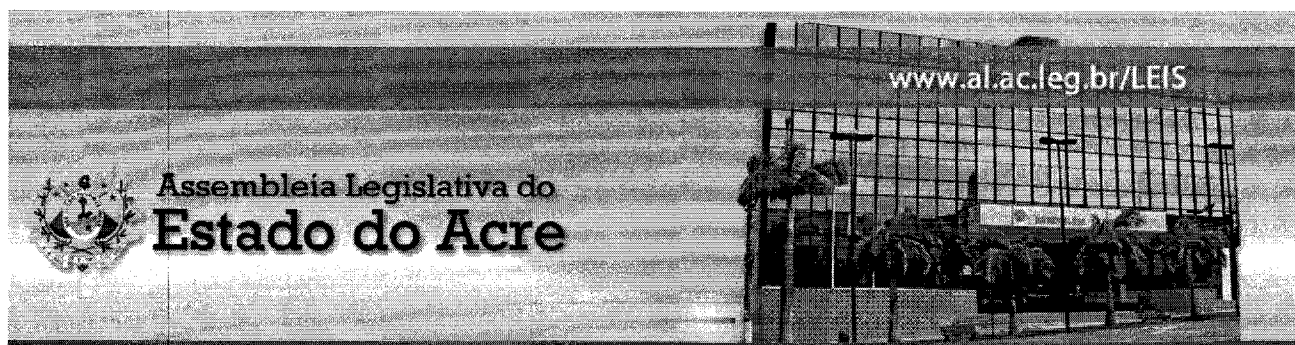


Início

Leis Ordinárias ▾

Leis Complementares

Documentos ▾



LEI N. 2.720, DE 25 DE JULHO DE 2013

Home / Leis Ordinárias / Leis 2013 / LEI N. 2.720, DE 25 DE JULHO DE 2013

🕒 29/09/2014 👤 BY ADMIN

"Cria o Programa Estadual de Coleta de Medicamentos Vencidos ou Estragados."

Download Lei2720

THIS ENTRY WAS POSTED IN LEIS 2013. BOOKMARK THE PERMALINK.

← LEI N. 2.719, DE 25 DE JULHO DE 2013

LEI N. 2.721, DE 25 DE JULHO DE 2013 →

PESQUISAR

CATEGORIAS

Complementares

Leis 1965

Leis 1966

Leis 1967

Leis 1968

Leis 1969

Leis 1970

Leis 1971

Leis 1972

LEI N. 2.720, DE 25 DE JULHO DE 2013

**“Cria o Programa Estadual de Coleta de
Medicamentos Vencidos ou Estragados.”**

O GOVERNADOR DO ESTADO DO ACRE

FAÇO SABER que a Assembleia Legislativa do Estado do Acre decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Fica criado no âmbito do Estado o Programa de Coleta de Medicamentos Vencidos ou Estragados.

Parágrafo único. O Programa de Coleta de Medicamentos Vencidos ou Estragados deverá conscientizar a população de que o descarte de medicamentos vencidos ou estragados deverá ser feito na rede farmacêutica e não em lixo doméstico ou em lixeiras.

Art. 2º O Programa será realizado pelos laboratórios fabricantes e pelos distribuidores de medicamentos, com apoio da rede farmacêutica.

Art. 3º As farmácias manterão em locais visíveis, recipientes para descarte dos medicamentos vencidos ou estragados.

Art. 4º As distribuidoras de medicamentos farmacêuticos recolherão o conteúdo dos recipientes que deverão ser encaminhados para as respectivas indústrias farmacêuticas a fim de serem incinerados.

Art. 5º O não cumprimento do disposto nesta lei acarretará multas de 1.000 (mil) a 10.000 (dez mil) UFIR's, dobrando na reincidência.

Art. 6º As eventuais despesas decorrentes da aplicação desta lei correrão a conta de dotações orçamentárias próprias, consignadas no orçamento vigente, e suplementadas se necessário.

Folha 124
Proc. N° 640/15
Livia Salomão Nogueira
RF 11.274

Art. 7º O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de cento e vinte dias, contados a partir da data de sua publicação.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Rio Branco, 26 de julho de 2013, 125º da República, 111º do Tratado de Petrópolis e 52º do Estado do Acre.

TIÃO VIANA
Governador do Estado do Acre

RECEBIDO
Comissão de Constituição, Justiça
e Legislação Participativa
Em 10/12/15 às 16h01
RF 11.197
CARMEN CRISTINA MALAVAZZI

Coma logo

19 12 15
[Signature]

RECEBIDO NA PROCURADORIA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SETOR DO PROCESSO LEGISLATIVO
EM 06/01/2016 AO 14 HS
POR *[Signature]*
SAÍDA ÀS H ASS:

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
Seguem, juntados nesta data, ^{Papel para informação} Documento rubricados sob:
Folhas de nºs 725/729 em 7/1/2016

Danillo Nunes da Silva
Técnico Administrativo
RF. 11.313



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

autuado em 30/09/2015 00:00:00.
Folha 123
Proc. N° 12640 123 197
Danillo Nunes da Silva
RF. 4.313

PAR

159/2016

pl0640-15

**PARECER Nº DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E
LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA SOBRE PROJETO DE LEI Nº 640/15.**

Trata-se de projeto de lei, de iniciativa do nobre Vereador Antonio Donato, que dispõe sobre a obrigatoriedade de fixação de caixas coletoras nas farmácias e drogarias para os consumidores retornarem resíduos sólidos provenientes de saúde, tais como embalagem primária, instrumentos perfuro-cortantes (agulhas, seringas e ampolas de vidro), eventuais sobras de medicamentos e medicamentos vencidos.

Além de referida obrigatoriedade, o projeto prevê a instituição do sistema de logística reversa, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana, diretamente para os fabricantes, importadores e distribuidores (art. 2º).

Há, ainda, previsão de multa no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) no caso de descumprimento da norma (art. 3º) e previsão de que competirá à AMLURB – Autoridade Municipal de Limpeza Urbana a fiscalização e a regulamentação da lei (art. 4º).

Na forma do Substitutivo ao final proposto, o projeto reúne condições para prosseguir em tramitação, posto que elaborado no regular exercício da competência legislativa desta Casa.

Com efeito, o projeto tem por escopo a preservação do meio ambiente e da saúde, matérias cuja competência é comum a todos os entes federados, nos termos do art. 23, incisos II e VI, da Constituição Federal.

Especificamente no que tange à competência legislativa municipal, o interesse local exigido pelo inciso I do art. 30 da Constituição Federal é evidenciado em virtude da competência desse ente federado em organizar e prestar o serviço público de coleta e remoção de lixo, conforme preceitua o inciso V desse mesmo dispositivo da Carta Magna, complementado pelo art. 10 da Lei Federal n. 12.305/10 (Política Nacional de Resíduos Sólidos), assim redigido:

“Art. 10. Incumbe ao Distrito Federal e aos Municípios a gestão integrada dos resíduos sólidos gerados nos respectivos territórios, sem prejuízo das competências de controle e fiscalização dos órgãos federais e estaduais do Sisnama, do SNVS e do Suasa, bem como da responsabilidade do gerador pelo gerenciamento de resíduos, consoante o estabelecido nesta Lei.”

Essa atribuição conferida aos Municípios decorre do princípio da função social da cidade, estabelecido expressamente no art. 182 da Constituição Federal, que prevê a execução pelo Poder Público municipal da política de desenvolvimento urbano.

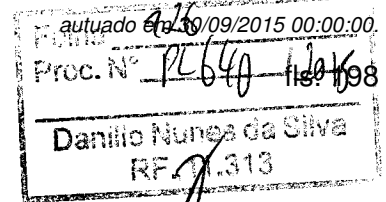
Referida função social abrange aspectos multidisciplinares, dentre os quais se insere o dever de proteção ao meio ambiente, conforme prevê o art. 2º, incisos I e VI, alínea “g”, do Estatuto da Cidade (Lei Federal n. 10.257/01):

“Art. 2º A política urbana tem por objetivo ordenar o pleno desenvolvimento das funções sociais da cidade e da propriedade urbana, mediante as seguintes diretrizes gerais:



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

pl0640-15



I – garantia do direito a cidades sustentáveis, entendido como o direito à terra urbana, à moradia, ao saneamento ambiental, à infraestrutura urbana, ao transporte e aos serviços públicos, ao trabalho e ao lazer, para as presentes e futuras gerações;

(...)

VI – ordenação e controle do uso do solo, de forma a evitar:

(...)

g) a poluição e a degradação ambiental”

Não se pode olvidar, por seu turno, que a Lei Complementar n. 140/11, que dispõe sobre as competências administrativas dos entes federados em matéria ambiental, prevê no seu art. 9º, inciso I, a competência dos Municípios para executar e fazer cumprir no âmbito de seus territórios as Políticas Nacional e Estadual de Meio Ambiente.

Essa atribuição administrativa de nada valeria se não fosse acompanhada da correspondente competência legislativa, sendo clara a possibilidade de os Municípios legislarem sobre o tema tratado neste projeto.

Especificamente no que tange ao sistema de logística reversa, previsto no art. 2º do projeto, do mesmo modo afigura-se legítima sua adoção pelo projeto aqui analisado.

A logística reversa caracteriza-se como “instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado por um conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada” (art. 3º, XII, da Lei da Política Nacional de Resíduos Sólidos).

A própria Lei da Política Nacional de Resíduos Sólidos estabelece em seu art. 33, inciso I, que os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de “agrotóxicos, seus resíduos e embalagens, assim como outros produtos cuja embalagem, após o uso, constitua resíduo perigoso” são obrigados a implantar o sistema de logística reversa.

O Tribunal de Justiça de São Paulo, aliás, teve a oportunidade de declarar a constitucionalidade de lei que obriga a implantação do sistema de logística reversa pelas produtoras e distribuidoras de cosméticos:

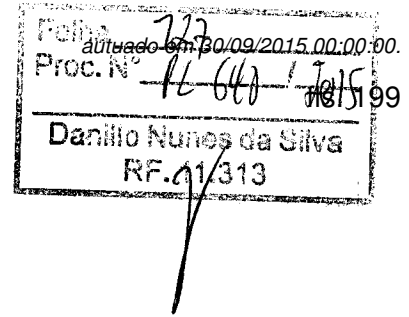
“ARGUIÇÃO DE INCONSTITUCIONALIDADE - LEI MUNICIPAL Nº 13.316, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2002, QUE DISPÕE SOBRE A COLETA, DESTINAÇÃO FINAL E REUTILIZAÇÃO DE EMBALAGENS, GARRAFAS PLÁSTICAS E PNEUMÁTICOS E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS – DETERMINAÇÃO DE RECOMPRA E DESTINAÇÃO DE EMBALAGENS PLÁSTICAS PELA PRODUTORA E DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS – LOGÍSTICA REVERSA – RESPONSABILIDADE EXCLUSIVA IMPUTADA AO SETOR EMPRESARIAL – OBSERVÂNCIA À POLÍTICA NACIONAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS – LEI Nº 12.305, DE 2 DE AGOSTO DE 2010– PRINCÍPIO DO POLUIDOR-PAGADOR – INCONSTITUCIONALIDADE AFASTADA – RETORNO DOS AUTOS À CÂMARA SUSCITANTE PARA APRECIAÇÃO DA APELAÇÃO.”



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

pl0640-15

(TJSP, Órgão Especial, Arguição de Inconstitucionalidade n. 0016895-17.2015.8.26.0000, Rel. João Negrini Filho, j. 23.09.15)



No que toca à iniciativa, depreende-se do conteúdo do projeto que ele é direcionado unicamente aos particulares, de modo que, não havendo imposição de obrigação à Administração Municipal, deve ser aplicada a regra geral de iniciativa legislativa a qualquer dos membros desta Casa, nos termos do “caput” do art. 37 da Lei Orgânica do Município.

Deve ser ressaltado que as obrigações contidas na presente propositura atendem inegável interesse público de preservação do meio ambiente e da saúde, representando o exercício legítimo do poder de polícia expressamente conferido ao Poder Público por força do art. 78 do Código Tributário Nacional.

Com base nessas premissas, diversos Municípios editaram leis de conteúdo semelhante, destacando-se, conforme trabalho elaborado pelo Setor de Pesquisa e Análise Prévia da Procuradoria desta Casa (fls. 5/6), a Lei nº 4.462, de 28 de dezembro de 2007, do Município de Passo Fundo (RS), a Lei nº 11.329, de 3 de agosto de 2012, do Município de Porto Alegre (RS) e a Lei nº 5.678, de 9 de agosto de 2013, do Município de Cuiabá (MT).

No âmbito do Estado de São Paulo, registra-se a edição da Lei nº 7.982, de 26 de dezembro de 2012, do Município de Jundiaí, também de iniciativa parlamentar, que teve sua constitucionalidade reconhecida pelo Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo em acórdão assim ementado:

“AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI MUNICIPAL QUE DISPÕE SOBRE O DESCARTE DE MEDICAMENTOS INSERVÍVEIS. RESÍDUOS SÓLIDOS. TITULARIDADE DO MUNICÍPIO DOS SERVIÇOS DE LIMPEZA URBANA E INCUMBÊNCIA DO MUNICÍPIO PARA ORDENAR E CONTROLAR O USO DO SOLO, DE MODO A EVITAR A DEGRADAÇÃO AMBIENTAL. MEIO AMBIENTE. CRITÉRIO DA TERRITORIALIDADE. INTERESSE LOCAL CONFIGURADO. LEI QUE, ADEMAIS, SE AJUSTA À LEGISLAÇÃO FEDERAL SOBRE O TEMA. AÇÃO JULGADA IMPROCEDENTE.”

(TJSP, Órgão Especial, ADI n. 0038909-63.2013.8.26.0000, Rel. p/ acórdão Márcio Bartoli, j. 31.07.13)

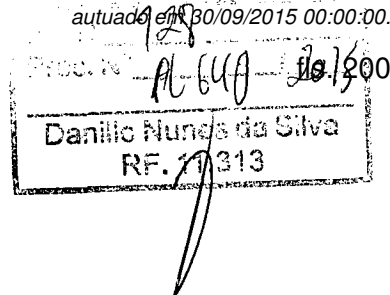
Deve ser apresentado substitutivo, no entanto, tão somente para (i) excluir a previsão de que caberá à AMLURB – Autoridade Municipal de Limpeza Urbana a fiscalização e a regulamentação da Lei, uma vez que compete ao Prefeito editar leis a respeito da estrutura e atribuição de órgãos públicos (art. 37, § 2º, da Lei Orgânica do Município); (ii) prever atualização monetária da multa prevista para o descumprimento da lei, mantendo o caráter preventivo e repressivo da obrigação contida na propositura; e (iii) adequar a redação do projeto à técnica legislativa preconizada pela Lei Complementar Federal n. 95/98.

Durante a tramitação do projeto, deverão ser realizadas pelo menos 2 (duas) audiências públicas, nos termos do art. 41, inciso VIII, da Lei Orgânica do Município.



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

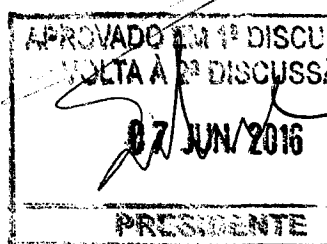
pl0640-15



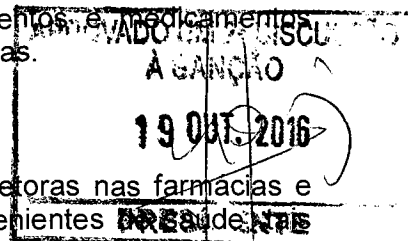
Por se tratar de matéria sujeita ao *quorum* de maioria simples para deliberação, é dispensada a votação em Plenário, cabendo tal prerrogativa às Comissões Permanentes, na forma do art. 46, X, do Regimento Interno desta Casa.

Sendo assim, na forma do Substitutivo que segue, somos pela **LEGALIDADE**.

**SUBSTITUTIVO Nº DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E
LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA AO PROJETO DE LEI Nº 640/15**



Institui a obrigatoriedade de fixação de caixas coletoras nas farmácias e drogarias para os consumidores retornarem resíduos sólidos provenientes de saúde, tais como embalagem primária, instrumentos perfuro-cortantes (agulhas, seringas e ampolas de vidro), eventuais sobras de medicamentos e medicamentos vencidos, e dá outras providências.



A Câmara Municipal de São Paulo DECRETA:

Art. 1º - Fica instituída a obrigatoriedade de fixação de caixas coletoras nas farmácias e drogarias para os consumidores retornarem resíduos sólidos provenientes como embalagem primária, instrumentos perfuro-cortantes (agulhas, seringas e ampolas de vidro), eventuais sobras de medicamentos e medicamentos vencidos.

§ 1º - Considera-se embalagem primária ou embalagem de venda qualquer embalagem que esteja em contato direto com o produto e que tenha contato direto com o consumidor final no ponto de compra.

§ 2º - O acondicionamento dos resíduos de que trata o *caput* deverá ser feito em sacos brancos resistentes à ruptura e vazamento, devendo ser respeitado o limite de peso de cada saco, além de ser proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento.

§ 3º - Os resíduos perfuro-cortantes deverão ser acondicionados em recipientes resistentes à punctura, ruptura e vazamento.

Art. 2º - Fica instituído como forma prioritária de destinação destes produtos o sistema de logística reversa, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana, diretamente para os fabricantes, importadores e distribuidores.

Parágrafo único - Na falta do sistema de logística reversa, caberá ao serviço público de limpeza urbana a coleta e destinação correta desses resíduos, em conformidade com a Lei Municipal nº 13.478/02.

Art. 3º - O descumprimento desta Lei ensejará em uma multa de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) que se reverterá a favor do Fundo Municipal de Limpeza Urbana.

Parágrafo único - A multa de que trata o *caput* deste artigo será atualizada anualmente pela variação do Índice de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, apurado pelo Instituto Brasileiro



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

pl0640-15

autuado em 30/09/2015 00:00:00.

Proc. Nº 1640 119 201

Danillo Nunes da Silva
RF. 07313

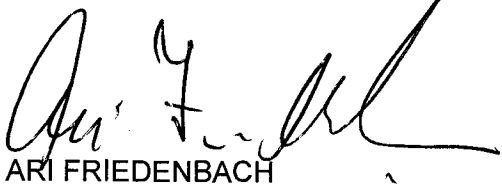
de Geografia e Estatística - IBGE, acumulada no exercício anterior, sendo que, no caso de extinção deste índice, será aplicado outro que venha a substituí-lo.

Art. 4º - O Poder Executivo regulamentará esta Lei em 60 (sessenta) dias, contados da sua publicação.

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

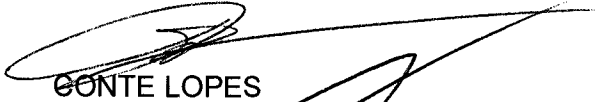
Sala da Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa, em

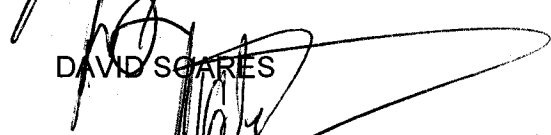
2/3/2016.

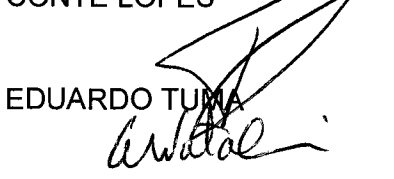

ARI FRIEDENBACH

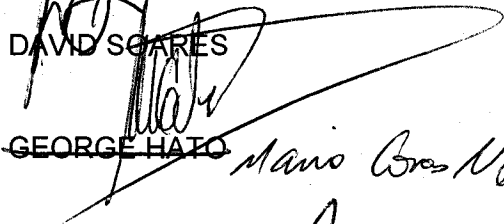
ALFREDINHO

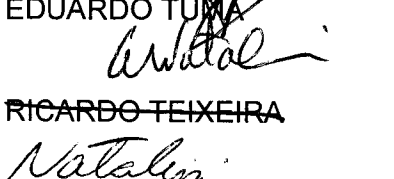

ARSELINO TATTO

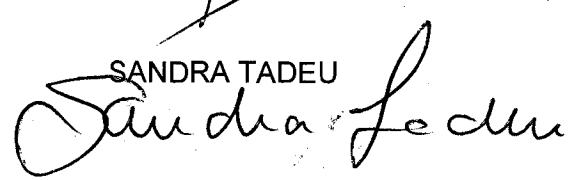

CONTE LOPES


DAVID SOARES


EDUARDO TUMA


GEORGE HATO


RICARDO TEIXEIRA


SANDRA TADEU

RELCOM

162/2016

PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL
DE 4 / 13 / 2016
Pág. 77 Col. 2
Conferido _____

Danillo Nunes da Silva
Técnico Administrativo
RF 11.313

A COMISSÃO URB,
Em 7/3/2016.

Danillo Nunes da Silva
Técnico Administrativo
RF 11.313

RECEBIDO, na Comissão de Política Urbana Metropolitana e Meio Ambiente.	
10 MAR. 2016	
Secretário	RF

Gabriel S. M. Ribeiro
RF 11.317 - SGP.12

Paulo Frange

18 03 2016

Segue - juntado - nesta data documento(s)
e papel de informação rubricado - sob folha(s)
nº 130 ou 133 Em 07/06/16

Celo Cesar Rodrigues
RF 11.267 - Técnico Administrativo



CÂMARA MUNICIPAL DE

PAR

976/2016

Folha nº 130 do proc.

nº 01-640 de 20 15

Caio César Rodrigues
RF 11.267 - SGP-12

**PARECER CONJUNTO Nº DAS COMISSÕES REUNIDAS
DE POLÍTICA URBANA, METROPOLITANA E MEIO AMBIENTE; DE
ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA; DE TRÂNSITO, TRANSPORTE, ATIVIDADE
ECONÔMICA, TURISMO, LAZER E GASTRONOMIA; DE SAÚDE, PROMOÇÃO
SOCIAL, TRABALHO E MULHER E DE FINANÇAS E ORÇAMENTO SOBRE O
PROJETO DE LEI Nº 640/15.**

De autoria do Vereador Antonio Donato, o presente projeto de lei institui a obrigatoriedade de fixação de caixas coletoras, nas farmácias e drogarias para os consumidores retornem resíduos sólidos provenientes de saúde como: embalagem primária, instrumentos perfuro-cortantes (agulhas, seringas e ampolas de vidro), eventuais sobras de medicamentos e medicamentos vencidos.

Segundo seu autor, dentre outros motivos, o descarte aleatório desses resíduos é feito atualmente por grande parte das pessoas no lixo comum ou na rede pública de esgoto, é assim, torna-se urgente um marco regulatório municipal para atender tais demandas da população consumidora final.

A **Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa** manifestou-se pela **legalidade** do projeto de lei, na forma de um **Substitutivo** tão somente para (i) excluir a previsão de que caberá à AMLURB - Autoridade Municipal de Limpeza Urbana a fiscalização e a regulamentação da Lei, uma vez que compete ao Prefeito editar leis a respeito da estrutura e atribuição de órgãos públicos (art. 37, § 2º, da Lei Orgânica do Município); (ii) prever atualização monetária da multa prevista para o descumprimento da lei, mantendo o caráter preventivo e repressivo da obrigação contida na propositura; e (iii) adequar a redação do projeto à técnica legislativa preconizada pela Lei Complementar Federal n. 95/98.

A **Comissão de Política Urbana, Metropolitana e Meio Ambiente**, considerando os aspectos que lhe compete analisar, posiciona-se **favoravelmente** à aprovação deste projeto de lei, na forma do **Substitutivo** proposto pela Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa.

A **Comissão de Administração Pública**, considerando o elevado interesse público de que se reveste a iniciativa, consigna voto favorável a este projeto de lei, na forma do referido **Substitutivo**.

RELCOM

1005/2016

PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL
DE 14 / 06 / 16
Pág. 103 Col. 01
Conferido André Marcon

André Marcon
Técnico Administrativo
RF 11.264

Retificação

PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL
DE 06 / 10 / 16
Pág. 110 Col. 02
Conferido X

Galo Cesar Rodrigues
Técnico Administrativo
RF 11.267

Retificação
PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL
DE 08 / 10 / 16
Pág. 104 Col. 02
Conferido X

Galo Cesar Rodrigues
Técnico Administrativo
RF 11.267



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Folha nº 131 do proc. fls. 205
nº 01-640 de 20 15
Calo César Rodrigues
RF 11.267 - SGP-12

**PARECER CONJUNTO Nº DAS COMISSÕES REUNIDAS
DE POLÍTICA URBANA, METROPOLITANA E MEIO AMBIENTE; DE
ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA; DE TRÂNSITO, TRANSPORTE, ATIVIDADE
ECONÔMICA, TURISMO, LAZER E GASTRONOMIA; DE SAÚDE, PROMOÇÃO
SOCIAL, TRABALHO E MULHER E DE FINANÇAS E ORÇAMENTO SOBRE O
PROJETO DE LEI Nº 640/15.**

A Comissão de Trânsito, Transporte, Atividade Econômica, Turismo, Lazer e Gastronomia, considerando a relevância da presente iniciativa, dentro do que lhe compete opinar, manifesta-se favoravelmente a sua aprovação nos termos do **Substitutivo** proposto pela Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa.

A Comissão de Saúde, Promoção Social, Trabalho e Mulher, reconhecendo o caráter meritório da propositura, no que se refere à saúde pública, manifesta-se favoravelmente ao **Substitutivo** proposto pela Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa.

Quanto ao aspecto financeiro, a Comissão de Finanças e Orçamento não encontra nada a opor, posicionando-se favoravelmente a sua aprovação, de acordo com o **Substitutivo** proposto pela Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa.

Sala das Comissões Reunidas, em 07/06/2016

COMISSÃO DE POLÍTICA URBANA, METROPOLITANA E MEIO AMBIENTE


DALTON SILVANO

GILSON BARRETO

GEORGE HATO

NABIL BONDUKI

NELO RODOLFO

PAULO FRANGE

SOUZA SANTOS



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Folha nº 132 do proc. fls. 206
nº 07640 de 20 15
Caio César Rodrigues
RF 11.267 - SGP-12

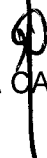
**PARECER CONJUNTO Nº DAS COMISSÕES REUNIDAS
DE POLÍTICA URBANA, METROPOLITANA E MEIO AMBIENTE; DE
ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA; DE TRÂNSITO, TRANSPORTE, ATIVIDADE
ECONÔMICA, TURISMO, LAZER E GASTRONOMIA; DE SAÚDE, PROMOÇÃO
SOCIAL, TRABALHO E MULHER E DE FINANÇAS E ORÇAMENTO SOBRE O
PROJETO DE LEI Nº 640/15.**

COMISSÃO DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

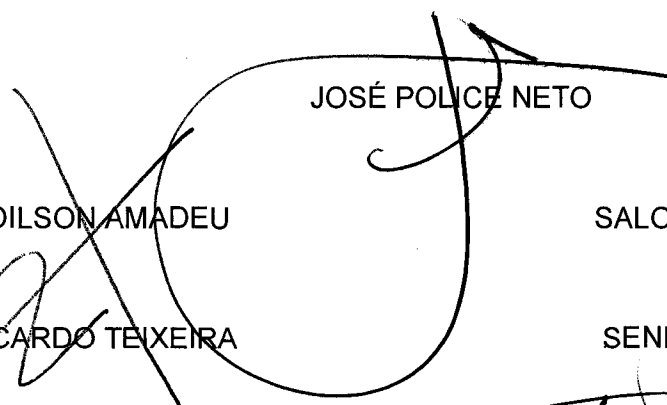

ANDREA MATARAZZO

ANTÔNIO CARLOS RODRIGUES

AURÉLIO MIGUEL


CELSO JATENE

JULIANA CARDOSO
LAÉRCIO BENKO

**COMISSÃO DE TRÂNSITO, TRANSPORTE, ATIVIDADE ECONÔMICA, TURISMO, LAZER E
GASTRONOMIA**


JOSÉ POLICE NETO
ADILSON AMADEU
RICARDO TEIXEIRA
RICARDO YOUNG
SALOMÃO PEREIRA
SENIVAL MOURA
TONINHO PAIVA



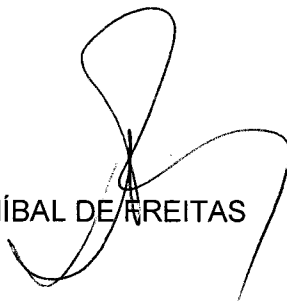
**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Folha nº 133 do procs. 207
nº 01-640 de 20 15

Caio César Rodrigues
RF 11.267 - SGP-12

PARECER CONJUNTO Nº **DAS COMISSÕES REUNIDAS**
DE POLÍTICA URBANA, METROPOLITANA E MEIO AMBIENTE; DE
ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA; DE TRÂNSITO, TRANSPORTE, ATIVIDADE
ECONÔMICA, TURISMO, LAZER E GASTRONOMIA; DE SAÚDE, PROMOÇÃO
SOCIAL, TRABALHO E MULHER E DE FINANÇAS E ORÇAMENTO SOBRE O
PROJETO DE LEI Nº 640/15.

COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL, TRABALHO E MULHER



ANÍBAL DE FREITAS

JAMIL MURAD

NOEMI NONATO

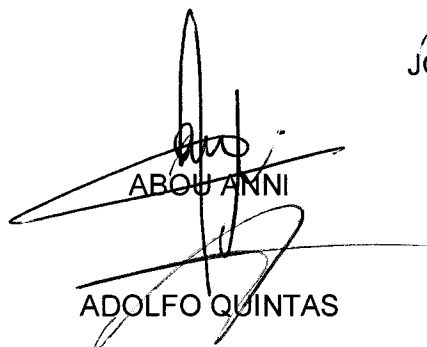
RUBENS CALVO



PATRÍCIA BEZERRA

WADIA MUTRAN

COMISSÃO DE FINANÇAS E ORÇAMENTO



ABOU ANNI

ADOLFO QUINTAS

ATÍLIO FRANCISCO

AURÉLIO NOMURA



JONAS CAMISÁ NOVA



EDIR SALES

JAIR TATTO

OTA

RICARDO NUNES

Segue — juntado —, nesta data documento(s)
e papel de informação rubricado — sob folha(s)
nº 134 e 135 Em 11/10/16

Celo Cesar Rodrigues 
RF 11.267 - Técnico Administrativo

FL. Nº 134

fls. 209

Proc. nº 640/15

Q

Galo Cesar Rodrigues
Técnico Administrativo
RP 11.207



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

SECRETARIA GERAL PARLAMENTAR
Secretaria de Registro Parlamentar e Revisão

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA

PRESIDENTE: ALFREDINHO

TIPO DA REUNIÃO: AUDIÊNCIA PÚBLICA

LOCAL: Câmara Municipal de São Paulo

DATA: 28 DE JUNHO DE 2016

OBSERVAÇÕES:

- Notas taquigráficas sem revisão
- Manifestação fora do microfone
- Tumulto

O SR. PRESIDENTE (Alfredinho) - Declaro abertos os trabalhos da 4ª audiência pública da Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa de 2016, tendo como objetivo debater projetos de lei.

Só para esclarecer, o maior interesse da maioria que está aqui deve ser o projeto que trata da questão das bancas de jornal. E como há projetos não polêmicos na pauta, para que tenhamos mais tempo para debater o mais polêmico, vou começar pelos projetos não polêmicos, para ir limpando a pauta e deixarmos o projeto das bancas por último. Combinado, não é? (Pausa)

O primeiro projeto é o PL 161/12, Vereador Aníbal de Freitas. Dispõe sobre a construção de rampas para deficientes físicos nas áreas de acesso das calçadas para efeito de certificação de acessibilidade e dá outras providências. Não há oradores inscritos, dou então por encerrada a audiência pública do PL 161.

O segundo projeto é o PL 194/12, Vereadora Noemi Nonato. Institui diretrizes para capacitação de profissionais de educação para atendimento de demandas que ultrapassem o currículo pedagógico formal das disciplinas e dá outras providências. Não há oradores inscritos, dou então por encerrada a audiência pública do PL 194.

O terceiro projeto é o 08/13, Vereador Adilson Amadeu. Acrescenta o item 13.3.9 do anexo I, da Lei 11.228, de 25 de julho de 1992, que dispõe sobre a destinação de vagas de estacionamento para zelador ou cargo similar nos edifícios e condomínios do Município de São Paulo e dá outras providências. Não há oradores inscritos, dou então por encerrada a audiência pública do PL 08/13.

O próximo projeto é o PL 307/14, Vereador Reis. Obriga a instalação de brinquedos inclusivos em todos os recreios infantis localizados em parques e demais espaços do Município de São Paulo e dá outras providências. Não há oradores inscritos, dou então por encerrada a audiência pública do PL 307.

Anuncio a presença do Prefeito Andrea Matarazzo. (Risos)

O próximo projeto é o PL 167/15, Vereador Ricardo Young. Institui a obrigatoriedade da elaboração de inventários das emissões de gases de efeito estufa e de implantação de medidas de redução e de compensação nos eventos esportivos, culturais e religiosos, festivos e assemelhados, de grande porte, no Município de São Paulo e dá outras providências. Não há oradores inscritos, dou então por encerrada a audiência pública do PL 167.

O próximo é o PL 260/15 do Vereador Reis. Institui o Programa Busca Ativa São Paulo no Município de São Paulo e dá outras providências. Não há oradores inscritos, dou então por encerrada a audiência pública do PL 260.

O próximo é o PL 300/15, Vereador Jonas Camisa Nova. Dispõe sobre a proteção e defesa do contribuinte de tributos municipais e dá outras providências. Não há oradores inscritos, dou então por encerrada a audiência pública do PL 300.

Passemos ao projeto de lei 338/15, Vereador Natalini. Veda o beneficiamento e comercialização de itens feito de marfim de elefante no âmbito do Município de São Paulo e dá outras providências. Não há oradores inscritos, dou então por encerrada a audiência pública do PL 338.

O próximo é o PL 540/15, Vereador Reis. Institui o Programa Escola Sustentável no Município de São Paulo e dá outras providências. Não há oradores inscritos, dou então por encerrada a audiência pública do PL 540/15.

O item seguinte é o PL 581/15, Vereador Ricardo Young. Dispõe sobre o destino de alimentos que perderam o valor comercial, mas ainda próprios para consumo. Não há oradores inscritos, dou então por encerrada a audiência pública do PL 581.

O próximo é o PL 640/15, Vereador Donato. Institui a obrigatoriedade de fixação de caixas coletoras nas farmácias e drogarias para que os consumidores retornem resíduos sólidos de recipientes de saúde, como embalagens primárias, instrumentos perfurocortantes, como agulhas, seringas, ampolas de vidro e eventuais sobras de medicamentos e medicamentos vencidos. Não há oradores inscritos, dou então por encerrada a audiência pública do PL 640.

Item seguinte, PL 641, Vereador Paulo Fiorilo. Institui a obrigatoriedade da criação de espaços fechados denominados cachorródromos em clubes, parques, áreas públicas municipais destinadas ao lazer, para cães sem estarem presos a coleiras e dá outras providências. Não há oradores inscritos, dou então por encerrada a audiência pública do PL 641.

Segue(m) juntado(s), nesta
data, documento(s) rubricado(s)
sob nº(s) 136 a e
folha de informação sob
nº 18/10/16

Marcelo Gazotti
Auxiliar Técnico Administrativo
RF 91.589

Segue juntado nesta data documento(s)
e papel de informação rubricado sob folha(s)
nº

SEM EFEITO

Celo Cesar Rodrigues
RF 11.267 - Técnico Administrativo

saúde

SAÚDE

“PL 640/2015, do Vereador ANTONIO DONATO (PT). Institui a obrigatoriedade de fixação de caixas coletoras, nas farmácias e drogarias para os consumidores retornem resíduos sólidos provenientes de saúde como: embalagem primária, instrumentos perfuro-cortantes (agulhas, seringas e ampolas de vidro), eventuais sobras de medicamentos e medicamentos vencidos. FASE DA DISCUSSÃO: 1ª Aprovação mediante voto favorável da maioria simples. HÁ SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E LEG. PARTICIPATIVA.”

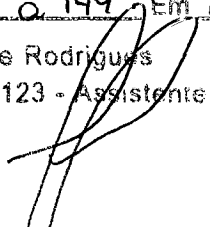
O SR. PRESIDENTE (Eduardo Tuma - PSDB) – Há sobre a mesa parecer que será lido.

- É lido o seguinte: (Parecer ao PL 640/15)

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 640/15. Os Srs. Vereadores favoráveis permaneçam como estão; os contrários, ou aqueles que desejarem verificação nominal de votação, manifestem-se agora. (Pausa) Aprovado em primeira discussão, volta em segunda.

Segue M juntado S, nesta data documento(s)
e papel de informação rubricado S sob folha(s)
nº 137 a 149, Em 19 / 10 / 2016

Vera Nice Rodrigues
RF. 101.123 - Assistente Parlamentar





**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**
SECRETARIA GERAL PARLAMENTAR
Secretaria de Registro Parlamentar e Revisão

FL. Nº 139
Proc. nº 01-640/2015 fls. 214

Nome - RFO
~~Secretaria Parlamentar~~

COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL, TRABALHO E MULHER

PRESIDENTE: CALVO

TIPO DA REUNIÃO: AUDIÊNCIA PÚBLICA

LOCAL: CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

DATA: 15 DE JUNHO DE 2016

OBSERVAÇÕES:

- Notas taquigráficas sem revisão
- Documento lido a ser encaixado pela Secretaria da Comissão

16494

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – Na qualidade de Presidente da Comissão de Saúde, Promoção Social, Trabalho e Mulher, declaro aberto os trabalhos da sétima audiência pública de 2016, com a presença dos Vereadores Aníbal de Freitas, Joselito, Noemi Nonato, Vavá e Patrícia Bezerra.

Informo que esta reunião está sendo transmitida através do portal da Câmara de São Paulo, no endereço www.camara.sp.gov.br, *link* Auditórios On-Line.

A íntegra da transcrição desta audiência pública estará disponível ao público em geral no portal da Câmara Municipal de São Paulo, no endereço www.camara.sp.gov.br, no *link* Audiências Públicas – Registro Escrito.

Foram convidados os Srs.: Alexandre Padilha, Secretário Municipal de Saúde, que neste ato seria representado pelo Sr. Euripedes Balsanufu Carvalho, que não pôde vir; Arthur Pinto Filho *Promotor de Justiça da Promotoria de Justiça de Direitos Humanos – Área da Saúde*.

Informo que as inscrições para pronunciamento devem ser feitas com a secretaria da Comissão.

Passemos aos itens da pauta.

Passo a presidência para a Vereadora Patrícia Bezerra.

A SRA. PRESIDENTE (Patrícia Bezerra) – Item 1º. PL 875/13, de autoria do Vereador Calvo. “Dispõe sobre a instituição do Estatuto da Maternidade e Prevenção das Hipóteses de Risco Social no âmbito do Município de São Paulo, nas condições que especifica, e dá outras providências”.

Passo a presidência ao Vereador Calvo.

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – Gostaria de discorrer um pouco sobre esse projeto. Desde o ano passado estamos tentando buscar o apoio de V.Exas. para esse projeto, que foi elaborado para minimizar as consequências da liberalização indiscriminada do aborto, pretendida por muitos e procura e procurado por mulheres em situações de desespero, que colocam em risco a própria saúde.

Há ainda outro projeto, já aprovado por esta Casa e que poderia ir a Plenário – inclusive, se V.Exas. quisessem, poderíamos dividir a autoria – que versa sobre a obrigatoriedade de

autorização, carta de anuência, termo de responsabilidade a ser assinado por quem vai se submeter a um exames que requerem contraste ou invasivos que colocam em risco a vida da pessoa ou por um responsável.

Mesmo em caso de um aborto legalizado, em caso de estupro, realizado dentro de um hospital, também há risco de vida, já que é um método invasivo, porque sangra, porque pode perfurar o útero, porque pode haver contaminação, etc. Portanto, a pessoa deve também ser alertada sobre o risco que corre sua vida;

A mídia divulga que as mulheres que fazem aborto ilegal, clandestino, morrem por serem atendidas por pessoas despreparadas. Isso é verdade. Porém, ninguém alerta que o aborto seria seguro apenas nos três primeiros meses; há mulheres que se submetem ao procedimento no quarto, quinto, sexto mês de gestação. Aí nem é mais abortamento, é prematuridade. Há ainda pessoas que usam métodos muito agressivos. Não há, portanto, campanhas de esclarecimento.

Esse projeto que elaboramos seria um estatuto à maternidade e prevenção das hipóteses de risco social. A maternidade de risco existe, por exemplo, quando a mulher é hipertensa, quando já está em idade avançada, quando tem placenta prévia ou quando apresenta sangramento. Agora, existe também o risco social, que deve ser da sociedade, eliminando as ocorrências da fuga da gestação para um abortamento quando o Estado ampara a gestante.

Seria preciso, no entanto, fazer um substitutivo ou uma emenda, no momento oportuno. Após realizada esta primeira reunião, vamos analisar o projeto.

Recentemente, uma doméstica, uma auxiliar do lar que não queria que a patroa soubesse que ela estava grávida, escondeu sua barriga, teve o bebê no banheiro de um bar e depois o jogou numa floreira da Avenida Higienópolis.

Em países de primeiro mundo, há um estudo que aponta que a maioria das mulheres que esconde a gestação por algum problema sempre joga a criança em algum lugar onde alguém vá encontrá-la, porque elas não querem que a criança deixe de viver, de existir. Lá há um pacto de anonimato, protegido pela Justiça. A mulher, então, vai até uma maternidade, sem ter que dizer seu nome ou de onde veio; ela ganha a criança e, por vontade própria, não tem contato com ela. O Estado passa a tutelar essa criança, que é encaminhada para a adoção. Se há um monte de mulheres querendo abortar, há ainda mais casais querendo adotar, pois não conseguem ter filhos.

Aqui há uma burocratização muito grande em relação a adoção. Fazendo um parêntese, há pouco tempo foi criada uma comissão de desburocratização da adoção na Câmara Federal. Naquela ocasião, quatro, cinco anos atrás, faziam parte da comissão o Chalita, o Lindbergh e o Aécio, três expoentes, jovens promissores.

O que falta para nós são aqueles líderes famosos, referências na política, porque a maioria já morreu. Aquilo não foi para frente, mas deveria ter ido. É mais fácil o Governo, instituições e grupos se organizarem e trazerem esse debate para a televisão, apresentando a opinião de médicos famosos como garotos-propaganda de grandes emissoras em prol da liberação do aborto a se resolver um problema básico social, que é a dificuldade, o desespero de certas mulheres gestantes.

Isso é hipocrisia, é falsidade e não é essa a sociedade que nós queremos.

Nós, da Frente Parlamentar em Defesa da Vida, divulgamos dois filmes dos Estados Unidos que mostra muito bem a indústria que está por trás da liberação do aborto. É só dinheiro; seguem a mesma lógica da indústria farmacêutica, que não oferece cura a muitas doenças cuja cura já existe, mesmo que a pessoa morra, mesmo que as famílias chorem eternamente a falta de um ente querido, mesmo que haja sofrimento e dor. O que importa é só o dinheiro.

Registro a presença do Sr. Euripedes Balsanufu Carvalho, representante do Secretário Municipal de Saúde, Sr. Alexandra Padilha. Obrigado por ter vindo.

Para encerrar a explanação sobre esse projeto de lei, vou fazer uma leitura.

- É lido o seguinte: (Ofício TJ nº 2603/15, de 07/12/15, de autoria de seu Presidente, José Ricardo Malini – designa Desembargador Ricardo Henry Marques Dip para apreciar o PL 875/13).

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – Esse é um homem de ilibado caráter, sensibilidade e conhecimento social.

Esse projeto visa a minimizar essa questão e esvazia muito a torcida dos que querem a legalização indiscriminada do aborto contra os que defendem a vida. Em vez dessa divisão, promove uma união de amparo à maternidade e convoca o Estado a assumir sua responsabilidade, inclusive para que outros casais possam ser pais adotivos.

Era isso.

Tem a palavra a nobre Vereadora Patrícia Bezerra.

A SRA. PATRÍCIA BEZERRA - É extremamente pertinente falar desse tema. Eu ainda em considero uma pessoa extremamente progressista para falar de vários assuntos; mas, no que diz respeito ao aborto, eu ainda mantenho uma postura um pouco mais conservadora e explico por quê.

Em primeiro lugar, acho que ninguém é favorável ao aborto; ninguém, em sã consciência, é favorável ao aborto. O que acho que precisa ser discutido com mais profundidade e atenção é que as pessoas querem discutir uma política de redução de dano para as meninas que estão morrendo em números cada vez mais crescentes – até para não usar o adjetivo “assustadores” – praticando o aborto clandestino. E é claro que quem sofre praticando o aborto clandestino é sempre a menina pobre, porque a menina rica tem a superclínica, que também é clandestina, mas onde ela paga uma pequena fortuna e o nome dele é preservado. Nessas clínicas, tudo é feito de modo sigiloso, com profissionais de ponta, que nunca vão se assumir fazendo o que fazem, mas a menina tem uma segurança naquilo que diz respeito ao aborto, que é ilegal no nosso país.

No entanto, a gente não pode, em 2016, com toda a evolução da Medicina, dos medicamentos, dos anticoncepcionais, fazer apologia e assumir o aborto como uma prática contraceptiva. Porque, na verdade, o discurso que se faz é assumir o aborto como uma prática contraceptiva. “Eu engravidei, não queria ter engravidado e agora eu não quero esse bebê”. Eu acho que a gente tem uma sociedade hoje cada vez mais consciente, e não acredito que exista hoje alguém que não saiba que praticar o sexo sem nenhum tipo de proteção – ainda mais duas pessoas saudáveis – pode gerar uma gestação.

Eu havia apresentado projeto de lei para um projeto piloto na Cracolândia - que retirei em virtude de a Prefeitura já estar realizando um projeto piloto -, que prevê, a quem aderir a uma

política de prevenção de gestação, sendo a adolescente ou pessoa usuária de drogas, a colocação de um implante subcutâneo que fica por 3 anos e irá prevenir a gestação.

Então, se a gente se ocupar de fazer aquilo que tem de ser feito, de forma lenta, a gente vai conseguir controlar esse número de gestações indesejadas. Porque a gente está errando na prevenção da gestação. Não adianta a gente querer fazer com que o aborto seja um método a resolver uma gestação que não era bem vinda, porque já é comprovado que quando você permite, torna legal o aborto no país, a prática do aborto aumenta, e esse crescimento é vertiginoso.

Temos hoje à disposição da população, muito mais plausíveis e tangíveis, métodos contraceptivos que são eficazes e eficientes. Temos que capilarizar, disseminar essa informação, fazer um trabalho eficiente e propositivo no que diz respeito à prevenção da gestação indesejada, inclusive fazendo uso desses implantes, que são um pouco mais caros do que uma pílula anticoncepcional – é fato –, só que extremamente eficazes no que diz respeito ao controle. A pessoa não tem como esquecer. Mesmo que ela faça uso de algum entorpecente – álcool ou droga ministrada de outra forma –, você não tira a validade nem a potência desse hormônio subcutâneo e, com isso, previne a gestação na adolescência ou a gestação indesejada.

Hoje temos que discutir não o que está sendo pleiteado de forma comum, que acho que é um erro conceitual. A discussão não tem de ser se a pessoa é a favor do aborto ou contra ele; a discussão tem de ser mais ampla: o que podemos fazer para evitar a gravidez indesejada. Esta é a pergunta que tem de ser feita: o que a gente pode fazer, com política pública preventiva, para diminuir o número crescente de mortes de gestantes meninas praticando aborto clandestino. É isso o que tem de ser discutido, não essa discussão que, do meu ponto de vista, é simplista e ainda fica estigmatizada como uma bandeira feminista: “Sou dona do meu corpo e faço com ele o que eu quiser”. Ser dona do corpo é prerrogativa para não ter responsabilidade com ele? Ser dona do corpo é prerrogativa para se fazer mau uso da administração do zelo com seu corpo? Então, se você é dona do seu corpo, você toma banho todo dia, você se alimenta todo dia. Por que ser dona do corpo tem que implicar a prática de uma violência contra ele, porque você foi irresponsável na forma como você conduziu a sua vida sexual?

Então, não podemos usar esse argumento. Que a pessoa tenha liberdade sexual, isso é ponto pacífico. Agora, não precisamos usar da liberdade sexual, que hoje é tão valorizada para muitas pessoas, para gerar uma criança de maneira irresponsável. Uma coisa não exclui a outra. O fato de você se julgar dona do seu corpo aumenta a sua responsabilidade sobre seu

corpo e sobre a liberdade que você tem com seu corpo. Costumo dizer que, sendo é dono do corpo, ninguém mutila um dedo, ninguém faz isso com seu corpo. Então, por que fazer uso do aborto como método contraceptivo?

Por isso, Sr. Presidente, coaduno com o pensamento, mas acho que temos sido falhos inclusive em discutir isso pouco nesta Comissão - que também é Comissão da Mulher – no sentido de proteger a mulher e disseminar as coisas que já existem à disposição para que ela tenha garantia de ter uma relação sexual sem gerar um filho, porque ela estará protegida ou com implante hormonal ou outro método contraceptivo seguro porque o Poder Público está fazendo a sua tarefa de casa. Penso que temos que aperfeiçoar a prevenção e, de alguma forma, dirimir o controle sobre aquilo que já foi causado.

Vale a pena lembrar, Presidente, que para casos como estupro, anencefalia, malformação, já existe a garantia legal para o aborto, o aborto já é permitido. Por isso digo e reitero: aborto como forma contraceptiva é plenamente equivocado. Obrigada, Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – Alguém mais quer fazer uso da palavra? (Pausa) Então, nesse substitutivo, a gente gostaria que adentrasse essa questão que foi deixada de fora, porque houve o ocorrido e houve a propagação como alguns países fazem nesse instante, em que a mulher quer esconder a gestação, está muito adiantada, para que ela não corra o risco de fazer o seu próprio parto em banheiros, geralmente de bares, e jogar o recém-nascido em lata de lixo.

Antigamente, em 1960, fui lembrado aqui, essas coisas são velhas, não é só na sociedade moderna, aquelas gestações indesejadas tinham... Vereadora Patrícia Bezerra, pode nos explicar.

A SRA. PATRÍCIA BEZERRA – Isso é histórico e tem muito, inclusive, a influência da Igreja Católica, porque nas Santas Casas havia isso. Então se você gerava um bebê e não tinha condição para cuidar, aliás, é alguma coisa também que tem de se fazer no âmbito público, porque às vezes falamos: somos contra o aborto, várias entidades militam contra o aborto, a menina tem o filho, só que quem vai cuidar daquele filho? Quem vai comprar fraldas, leite e cuidar daquele filho?

Então o Estado tem de também fazer e dispor de um cuidado para com essa criança. Mas na Santa Casa eles criaram como se fosse... Esses dias vendo uma geladeira lembrei-me disso, aquelas geladeiras que tem o lugar onde sai a água, é exatamente o mesmo mecanismo,

girava e tinha um lugar sigiloso, uma roda, então colocava-se a criança ali, girava e a criança ia para dentro do Hospital. Ficava fora, num lugar externo da Santa Casa, como se fosse dentro da parede, um buraco que tinha uma portinha giratória onde se colocava o bebê, girava e a criança ia para dentro do Hospital.

Então aquela criança era recebida pela Santa Casa e encaminhada para adoção. Muitas delas eram criadas pelas irmãs dentro do próprio Hospital, quando não havia uma adesão para adoção. É uma coisa que temos de pensar e desburocratizar mesmo a adoção na cidade de São Paulo e no Brasil. Mas para isso é preciso uma lei federal.

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – Interessante, porque é um orfanato creche e depois os pais adotivos não querem já crescido. Eles querem recém-nato para criar mais laços de afinidade e aí fica assim, porque é uma burocratização terrível mesmo.

Agora, não queremos que seja nem essa roda viva e nem como lá no primeiro mundo. Queremos que se elabore um adendo, uma emenda nesse ou noutro substitutivo no sentido de que seria por vontade própria então da mãe o segredo de Justiça. Quer dizer, não como no primeiro mundo que a mãe vai embora e ninguém sabe aonde ou aqui na roda, misturou, não. Amanhã poderá ser consultada pela própria liberação da Justiça.

Então faria parte desse estatuto essa questão também de que depois que a gravidez aconteceu e a mãe se arrependeu. São esses três casos que a senhora falou, estupro, anencéfalo e também aquele entre a vida da mãe e da criança, que é uma questão médica, básica, porque a mãe já se conhece, está ali toda formada e a criança está chegando. Então se opta pela vida da mãe mesmo. Aí não precisa nem consultar. São questões de emergência e o médico está amparado por lei. Optei pela vida da mãe e pronto.

Assim é um conceito da sociedade. Foram conquistas da sociedade, não só por questões religiosas, mas por tudo que vi na minha vida em prontos-socorros, questão de humanidade, acho que é um retrocesso liberar o aborto indiscriminadamente. É um retrocesso dessas conquistas.

Esse projeto não combate os que são favoráveis ou os que são contra o aborto. Nem entra nesse mérito, mas entra no mérito que a senhora falou. Depois que ocorreu a gestação, então aí entram algumas regras, o próprio Estado para garantir aquela maternidade sem riscos. É uma coisa que acho que deve prosperar e vamos estudar dentro da Comissão se V.Exas. quiserem.

Podemos dar como encerrado esse assunto? (Pausa) Não havendo mais oradores inscritos declaro realizada a primeira audiência pública ao PL 875/2013.

Passemos ao segundo item da pauta. PL 345/2015, do Vereador Aníbal de Freitas, dispõe sobre a criação do programa municipal de saúde veterinária itinerante e dá outras providências. Em discussão.

Tem a palavra o Vereador Aníbal de Freitas.

O SR. ANÍBAL DE FREITAS – Sr. Presidente, está bem claro o item, porque hoje em dia todas as pessoas se preocupam muito com os animais. Eu mais do que nunca, de vez em quando acabamos adotando alguns animaizinhos e isso é muito importante para mim. Hoje precisamos de um pouco de carinho, afeto e não só dar aos nossos irmãos seres humanos, como também aos animais.

Preocupo-me muito com isso e acho muito interessante como temos um PSF para cuidar das pessoas também podemos ter alguma coisa para cuidar dos animais, porque às vezes os animais são muito mais amigos do que gente. É interessante isso, o ser humano é um pouquinho complicado, difícil de atender, mas vamos fazer a nossa parte. Era isso.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – Quero falar uma coisa muito rapidamente. Pergunto a V.Exa.: se esse projeto vinga, é votado, sancionado e aplicado, então o Poder Público será obrigado a contratar mais veterinários, mais enfermeiras, é isso?

O SR. ANÍBAL DE FREITAS – Não. Há veterinários e enfermeiras. É só saber aproveitá-los.

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – E andando pelas ruas vão requerer um amparo maior do Estado?

O SR. ANÍBAL DE FREITAS – Sim.

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – Promover emprego. Aí vem a receita médica, vai vender mais remédios.

O SR. ANÍBAL DE FREITAS – Não podemos onerar o Executivo.

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – Não podemos, mas de certa forma isso redonda. Projetos de

cunho social e que fortalecem a participação do Estado são importantes em momentos de crise, porque gira renda e aumenta empregos, diferente do Estado mínimo que querem fazer tirando tudo do Estado.

O SR. ANÍBAL DE FREITAS – Aí é só saber utilizar as pessoas, a Prefeitura tem bastantes funcionários.

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – Parabéns a V.Exa. Vamos então dar por encerrada. Não havendo mais oradores inscritos está realizada a segunda audiência pública ao PL 345/2015.

Próximo item, PL 640/2015, do Vereador Antonio Donato, institui obrigatoriedade de fixação de caixas coletoras nas farmácias, drogarias para os consumidores retornarem resíduos sólidos provenientes de saúde como embalagens primárias, instrumentos perfuro cortantes, agulhas, seringas e ampolas de vidro, eventuais sobras de medicamentos e medicamentos vencidos. Em discussão.

Tem a palavra o Vereador Joselito.

O SR. JOSELITO – Só para confirmar, a farmácia será responsável de colocar no estabelecimento. Confirma?

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – Confirma.

O SR. JOSELITO – Só para tirar essa dúvida. Realmente é necessário. Tem o apoio deste Vereador.

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – Como coletores para pilhas nas padarias. Resto de remédio pode fazer mal para a natureza, contaminação ou para crianças e pessoas. E a farmácia é o local, muito inteligente e meritório. Deverá prosperar.

Não havendo mais oradores inscritos declaro realizada a segunda audiência pública ao projeto 640/2015.

Próximo item, PL 661/2015, do Vereador Andrea Matarazzo, dispõe sobre o programa municipal de atenção básica à criança - ABC e dá outras providências. Projeto de extrema importância que dá atenção básica à criança. É a base da sociedade e tem o apoio desta Comissão. Deverá prosperar.

Não havendo oradores inscritos declaro realizada a audiência pública ao PL 661/2015.

Próximo item, PL 37/2016, do Vereador Dalton Silvano, dispõe sobre o programa agente de saúde voluntário de combate a dengue e outras doenças transmitidas pelo mosquito aedes aegypti, como dengue, chikungunya, zika e outras e dá outras providências.

Tem a palavra a Sra. Edna dos Santos Freitas, do Movimento Voto Consciente.

A SRA. EDNA DOS SANTOS FREITAS – Boa tarde. Faço trabalho voluntário no Movimento Voto Consciente há 10 anos. Há nove anos frequento a Comissão de Saúde religiosamente toda quarta-feira. Se não estou é porque estou com algum problema de saúde ou viajei. Fora disso frequento.

Embora não seja em relação a dengue, assunto do projeto, gostaria de dizer que estou muito preocupada, porque nesses nove anos acompanhando a Comissão de Saúde, em nenhum momento, houve o que houve na quarta-feira passada, naquela audiência pública que uniu a Comissão de Saúde com a Comissão de Educação para discutir sobre o SUS.

Na realidade não foi uma discussão do Sistema Único de Saúde, que eu sempre tenho participado. O que vimos, aqui, na Câmara, e esta é a minha preocupação, foi a divulgação ou o comício de um partido. A Câmara Municipal é a casa do povo e isso – comício partidário - não compete e nem deve ser realizado, porque durante nove anos assisti a “n” audiências públicas, assisti a “n” reuniões e sempre a postura da Comissão de Saúde tem sido técnica para discutir o projeto, no sentido de saber se esse projeto beneficiará ou não a população.

Antes da reunião fui ver com cada um se alguém era da população e representando uma instituição. Com todos que conversei, todos estão aqui representando ou são assessores de Vereadores. Não tenho nada contra. A única coisa é que eu digo: aqui cabem 350 pessoas e cadê a população interessada na Saúde? Cheguei um pouquinho mais tarde e isso aqui estava repleto, com cartazes. E, aí eu saí. Será que para o Voto Consciente é importante continuar na Câmara Municipal para assistir partido político? Não. A Câmara não é e nunca deve ser propaganda de um partido político. Ela é a casa do povo.

Então, quero registrar a minha indignação com a audiência pública de quarta-feira, porque isso não representa a população. Representa muito mais uma convocação de pessoas político-partidárias, não de interesse da população.

Meu nome é Edna dos Santos Freitas. Respondo pelo Movimento Voto Consciente há nove anos, nesta Comissão.

Mas, realmente, se vieram mais Vereadores e mais militância dos partidos hoje... Parece que o

País está cindido: os que estão no poder e os que estão fora dele.

Antes eu era PMDB e hoje sou PDT. Estou com o Gabriel Chalita no PDT. Então, o que acontece? Se o meu partido estava representado aqui, é o partido que está fora do Governo nacionalmente, então dá a impressão de que foi um ato político contra o Temer. Mas não é o nosso intuito. O nosso intuito é manter essa lisura que a senhora falou: uma questão mais técnica, mais abrangente da sociedade, sem a questão política-partidária. A senhora tem toda a razão.

Sugiro ao Presidente que, dentro de nossas redes sociais da Casa, divulguemos mais as nossas audiências públicas.

Alguém mais quer se pronunciar? (Pausa)

Obrigado a todos.

Estão encerrados os nossos trabalhos.

A SGP-21.

a pedido 19/10/16

Vera Nívea Rodrigues
Assistente Parlamentar

101.123

Segue(m) juntado(s), nesta
data, documento(s) rubricado(s)
sob nº(s) 150 a 151 e
folha de informação sob
nº 152. 21/10/16

Marcia Gótti
Auxiliar Técnico Administrativo
RF 51.559

- "PL 343/2015, do Vereador ANTONIO DONATO (PT). Dispõe sobre a alteração da redação do § 2º do artigo 33 da Lei Municipal nº 14.660/07, bem como do inciso VI do §5º e, ainda, o acréscimo do inciso VII ambos do mesmo parágrafo e artigo do referido diploma legal municipal. (Ref. profissionais da educação - computação do tempo em cargo anterior para efeito do cumprimento do estágio probatório). FASE: 2ª (ENCERRADA A DISCUSSÃO). Aprovação mediante voto favorável da maioria absoluta dos membros da Câmara. HÁ SUBSTITUTIVO DO AUTOR."

O SR. PRESIDENTE (Eduardo Tuma - PSDB) – Srs. Vereadores a discussão já está encerrada, Substitutivo lido e pareceres publicados. A votos o Substitutivo do autor ao PL 343/2015. Os Srs. Vereadores favoráveis permaneçam como estão; os contrários, ou aqueles que desejarem verificação nominal de votação, manifestem-se agora. (Pausa) Aprovado. Vai à sanção.

Passemos ao item seguinte.

- "PL 640/2015, do Vereador ANTONIO DONATO (PT). Institui a obrigatoriedade de fixação de caixas coletoras, nas farmácias e drogarias para os consumidores retornem resíduos sólidos provenientes de saúde como: embalagem primária, instrumentos perfuro-cortantes (agulhas, seringas e ampolas de vidro), eventuais sobras de medicamentos e medicamentos vencidos. FASE DA DISCUSSÃO: 2ª DO SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E LEG. PARTICIPATIVA. Aprovação mediante voto favorável da maioria simples."

O SR. PRESIDENTE (Eduardo Tuma - PSDB) – Em discussão. Não há oradores inscritos; está encerrada a discussão. A votos o PL 640/2015 na forma do Substitutivo da Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa. Os Srs. Vereadores favoráveis

permaneçam como estão; os contrários, ou aqueles que desejarem verificação nominal de votação, manifestem-se agora. (Pausa) Aprovado. Vai à sanção.

- Assume a presidência o Sr. Antonio Donato.

O SR. PRESIDENTE (Antonio Donato – PT) – Tem a palavra, pela ordem, o nobre Vereador Mario Covas Neto.

O SR. MARIO COVAS NETO (PSDB) - (Pela ordem) – Apenas para esclarecimento: estamos votando a pauta inteira, independentemente de se tratar de um, dois ou três projetos de cada Vereador?

O SR. PRESIDENTE (Antonio Donato – PT) – Sim, porque a pauta dos projetos está adequada ao acordo.

O SR. MARIO COVAS NETO (PSDB) - (Pela ordem) – Ótimo. Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Antonio Donato – PT) – Tem a palavra, pela ordem, o nobre Vereador Arselino Tatto.

O SR. ARSELINO TATTO (PT) - (Pela ordem) – Sr. Presidente, requeiro que retorne como próximo item o PL 54, item terceiro da pauta que havia sido adiado.

O SR. PRESIDENTE (Antonio Donato – PT) – É regimental o pedido de V.Exa. Os Srs. Vereadores favoráveis permaneçam como estão; os contrários, ou aqueles que desejarem verificação nominal de votação, manifestem-se agora. (Pausa) Aprovado.

Passemos ao item seguinte.



do processo nº 01-0640 de 2015

21/10/2016

(a)

Márcia Gazoti
RF 51.539

À SGP.23

Sr. Supervisor,

O Substitutivo da Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa de folha(s) nº 128 e nº 129 ao presente Projeto de Lei foi aprovado em 2ª Discussão e Votação na 395ª Sessão Extraordinária da 16ª Legislatura, no dia 19 de outubro de 2016.

Encaminho os presentes autos para elaboração dos documentos pertinentes à sanção do respectivo Projeto de Lei.

21/10/2016

Solange Rainone dos Santos
Secretária de Apoio Legislativo
SGP.2

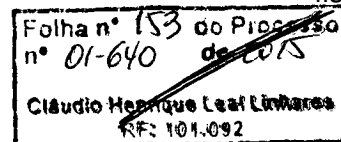
10: u

Segue(m) juntado(s), nesta data, documentos
rubricados sob n° 153 a 156 e folha de
informação sob n° 157 ..21.11.19..
Cláudio Henrique Leal Linhares
RE 101.092



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

PRESIDÊNCIA



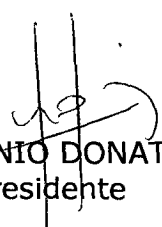
São Paulo, 19 de outubro de 2016.

Ofício SGP-23 nº 2357/2016

Senhor Prefeito,

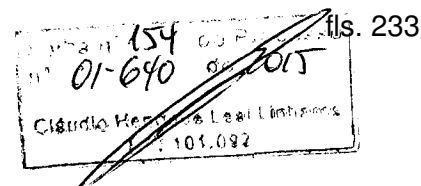
Encaminho a Vossa Excelência texto da lei aprovada pela Câmara em sessão de 19 de outubro do corrente, relativa ao Projeto de Lei nº 640/15, de autoria do Vereador Antonio Donato, que institui a obrigatoriedade de fixação de caixas coletoras nas farmácias e drogarias para os consumidores retornarem resíduos sólidos provenientes de saúde, tais como embalagem primária, instrumentos perfuro-cortantes (agulhas, seringas e ampolas de vidro), eventuais sobras de medicamentos e medicamentos vencidos, e dá outras providências.

Na oportunidade, renovo protestos de elevada consideração e respeito.


ANTONIO DONATO
Presidente

A Sua Excelência o Senhor
Fernando Haddad
Prefeito do Município de São Paulo.

ARS/okm



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

LEI DECRETADA NA SESSÃO DE 19 DE OUTUBRO DE 2016

Cópia extraída de fls. 128/129 do processo

(PROJETO DE LEI Nº 640/15)

(VEREADOR ANTONIO DONATO – PT)

Institui a obrigatoriedade de fixação de caixas coletoras nas farmácias e drogarias para os consumidores retornarem resíduos sólidos provenientes de saúde, tais como embalagem primária, instrumentos perfuro-cortantes (agulhas, seringas e ampolas de vidro), eventuais sobras de medicamentos e medicamentos vencidos, e dá outras providências.

Faço saber que a Câmara, em sessão de 19 de outubro de 2016, decretou a seguinte lei:

Art. 1º Fica instituída a obrigatoriedade de fixação de caixas coletoras nas farmácias e drogarias para os consumidores retornarem resíduos sólidos provenientes de saúde, tais como embalagem primária, instrumentos perfuro-cortantes (agulhas, seringas e ampolas de vidro), eventuais sobras de medicamentos e medicamentos vencidos.

§ 1º Considera-se embalagem primária ou embalagem de venda qualquer embalagem que esteja em contato direto com o produto e que tenha contato direto com o consumidor final no ponto de compra.

§ 2º O acondicionamento desses produtos deverá ser feito em sacos brancos resistentes à ruptura e vazamento, devendo ser respeitado o limite de peso de cada saco, além de ser proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento.

§ 3º Os resíduos perfuro-cortantes deverão ser acondicionados em recipientes resistentes à punctura, ruptura e vazamento.

Art. 2º Fica instituído como forma prioritária de destinação destes produtos o sistema de logística reversa, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana, diretamente para os fabricantes, importadores e distribuidores.

Parágrafo único. Na falta do sistema de logística reversa, caberá ao serviço público de limpeza urbana a coleta e destinação correta desses resíduos, em conformidade com a Lei Municipal nº 13.478/02.



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

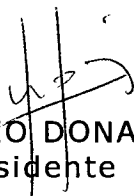
Art. 3º O descumprimento desta lei ensejará uma multa de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) que se reverterá a favor do Fundo Municipal de Limpeza Urbana.

Parágrafo único. A multa de que trata o "caput" 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 aplicado outro que venha a substituí-lo.

Art. 4º O Poder Executivo regulamentará esta lei em 60 (sessenta) dias, contados da sua publicação.

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

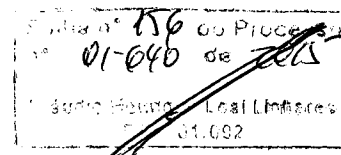
Câmara Municipal de São Paulo, 19 de outubro de 2016.


ANTONIO DONATO
Presidente

ARS/okm



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**



São Paulo, 24 de outubro de 2016.

Recebi ofício SGP-23 nº 2357/2016, de 19/10/2016, encaminhando ao Executivo texto da lei decretada pela Câmara, relativa ao Projeto de Lei nº 640/15, de autoria do Vereador Antonio Donato.

**RECEBIDO
SGM/ATL**

25/10/16


Kátia M. S. Garcia
RF: 799.687.0
Aux. de Gabinete
SGM/ATL/BIBLI



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Papel para informação, rubricado como folha nº 157

do processo nº 01-640 de 20 15, 21, 11, 16 (a) _____

Cláudio Henrique Leal Linhares
Assistente Parlamentar

À SGP-22 – Sr. Supervisor,

Para as devidas providências, tendo em vista o **VETO TOTAL**.

21/11/2016

ANDERSON ROGERIO DE SOUZA
Supervisor de Finalização do Proc. Legislativo