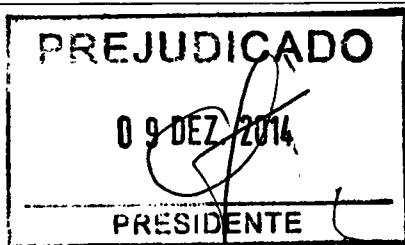


PROJETO DE LEI

01 - PL
01-00891/2013

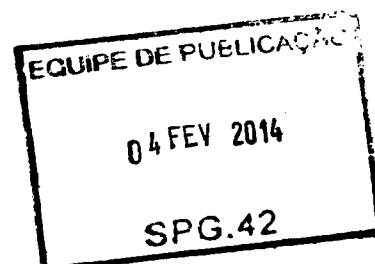


“PROIBE NO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO O USO E COMERCIALIZAÇÃO DE AGROTÓXICOS QUE CONTENHAM OS PRINCÍPIOS ATIVOS QUE ESPECIFICA E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS”.

Artigo 1º - Ficam proibidos na cidade de São Paulo o uso e a comercialização de agrotóxicos que apresentem em sua composição os seguintes princípios ativos: abamectina, acefato, benomil, carbofurano, cihexatina, endossulfam, forato, fosmete, glifosato, heptacloro, lactofem, lindano, metamidofós, monocrotofós, paraquate, parationa metílica, pentaclorofenol, tiram, triclorfom e qualquer substância do grupo químico dos organoclorados e que tenha sido banida em seu país de origem.

Artigo 2º - A fiscalização do cumprimento das disposições contidas nesta Lei será efetuada pelo órgão competente da Prefeitura Municipal de São Paulo.

Artigo 3º - Das responsabilidades sobre recolhimento, destinação dos produtos referidos no artigo 1º e suas embalagens, e a fiscalização do processo:



Folha nº 02 de 21 fls. 21
Nº 01.891 / 13
Adelina C...
RF 100 406

- I. Os detentores de estoques dos agrotóxicos a que se refere o caput deverão devolvê-los aos respectivos fabricantes ou importadores, podendo essa devolução ser intermediada pelos estabelecimentos comerciais em que foram adquiridos por postos ou centros de recolhimento autorizados e fiscalizados pelo órgão público municipal competente. A Prefeitura Municipal de São Paulo adotará as medidas necessárias para informar, fiscalizar e garantir o recolhimento dos produtos referidos no artigo 1º já adquiridos, para adequada destinação final dos produtos e embalagens.
- II. As pessoas jurídicas responsáveis pela fabricação ou importação de agrotóxicos, seus componentes e afins ficam obrigadas a receber e a dar destinação adequada aos produtos por elas fabricados ou importados, após sua devolução por usuários ou comerciantes.
- III. A Prefeitura Municipal de São Paulo adotará as medidas necessárias para informar, fiscalizar e garantir o processo de recolhimento e destinação.

Artigo 4º – Fica vedado aos órgãos da administração direta e indireta do Município, a partir da publicação desta lei, adquirir ou utilizar os agrotóxicos previstos no Artigo 1º desta Lei.

Artigo 5º - A Prefeitura de São Paulo adotará medidas com vistas a promover e estimular a produção de alimentos orgânicos e procederá à divulgação:

- I - dos efeitos nocivos provocados pelo contato e manuseio inadequados do uso dos agrotóxicos;
- II - da proibição do uso dos agrotóxicos que tenham em sua composição os princípios ativos constantes do Artigo 1º desta lei;
- III - de tabelas com seus nomes comerciais;

IV – sobre a existência de tecnologias, materiais e produtos substitutos que não agredem a saúde;

V - de orientações sobre como proceder com estoques já existentes.

Artigo 6º - Fica o Município autorizado a criar, por intermédio do Sistema Único de Saúde (SUS), nos Centros de Referência em Saúde do Trabalhador e demais unidades de saúde básica, programas de prevenção, diagnóstico e tratamento das doenças decorrentes do trabalho com agrotóxico.

Parágrafo Único - Os programas citados no caput deste Artigo compreenderão habilitação técnica dos profissionais, aquisição de equipamentos necessários para o desenvolvimento das ações de vigilância em saúde e assistência especializada.

Artigo 7º - Todos os casos de doenças e óbitos decorrentes da exposição ao agrotóxico deverão ser notificados ao órgão responsável da Prefeitura de São Paulo.

Artigo 8º – A não observância ao disposto nesta Lei é considerada infração sanitária e sujeitará o infrator às penalidades estabelecidas no Título IV, do Livro III, do Código Sanitário do Estado de São Paulo, Lei nº. 10.083, de 23 de setembro de 1998 e demais leis aplicáveis à matéria.

Artigo 9º – Esta lei entra em vigor na data de sua publicação e o Município terá o prazo de 60 (sessenta) dias para a sua regulamentação.

Sala das Sessões, 18 de Dezembro de 2013.

Antonio Borges Vespali
Toninho Vespali
Vereador

Folha nº 04	115.23
Nº 01.891	13
Adelina C...	
RF 100.306	

Justificativa

O Projeto de Lei ora apresentado tem por objetivo proibir o uso e comercialização de agrotóxicos que contenham princípios ativos que especifica no Município de São Paulo e dá outras providências.

Desde 2008 o Brasil é líder no consumo mundial de agrotóxicos. De acordo com dados disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o crescimento do consumo de agrotóxicos no mundo aumentou quase 100%, entre os anos de 2000 e 2009. No Brasil, a taxa de crescimento atingiu quase 200%, quando considerado o montante de recursos despendidos. Cerca de 20% dos pesticidas fabricados no mundo são despejados em nosso país. Um bilhão de litros ao ano: 5,2 litros por brasileiro.

Pesquisas da ANVISA mostram que 15,28% dos alimentos do País têm resíduos de agrotóxico muito acima do permitido em lei, e a falta de controle de aplicação, aliado aos expressivos números do mercado aponta para um uso excessivo e abusivo desses produtos.

As Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC - Nº's 10 e 48, de 22 de fevereiro e 7 de julho de 2008, da ANVISA reconhecem os relevantes impactos à saúde dos produtos ora proibidos, reafirmando a preocupação de seus efeitos à saúde pública, e as restrições internacionais estabelecidas para agrotóxicos perigosos à saúde humana. Pesquisas científicas comprovam os impactos dessas substâncias na vida de trabalhadores rurais, consumidores e demais seres vivos, revelando como desencadeiam doenças como câncer, disfunções neurológicas e má formação fetal, entre outras. Aumenta a incidência de câncer em crianças. Segundo a oncologista Silvia Brandalise, diretora do Centro Infantil Boldrini, em Campinas (SP), os pesticidas alteram o DNA e levam à carcinogênese.

Não é à toa que os agrotóxicos com os componentes ora proibidos são substâncias há tempos banidas nas lavouras das nações

Folha nº	25	115. 24
Nº	0.1.89.1	13
Adelina C.		
RF	100.406	

desenvolvidas. Dependendo do produto, foram também banidos na Índia, China, Costa do Marfim, Indonésia, Kuwait e Sri Lanka, demonstrando a periculosidade destes produtos químicos.

Portanto, acreditamos que no quesito mérito fica evidente a relevância da proibição dos agrotóxicos em nosso Município. Quanto à legalidade, segundo a Constituição Federal, a competência comum à União, aos Estados e aos Municípios para proteger o meio ambiente e combater a poluição em qualquer de suas formas, portanto, cabe, aos Municípios, legislar supletivamente sobre a proteção ambiental na esfera do interesse estritamente local.

Disciplinam a matéria, em nível constitucional, os artigos 22, 23, 24 e 30, que estabelecem competência legislativa e material em matéria ambiental. Transcrevemos:

“Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

VI – proteger o meio ambiente e combater a poluição em qualquer de suas formas;

VII – preservar as florestas, a fauna e a flora;...”.

“Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

VI – florestas, caça, pesca, fauna, conservação da natureza, defesa do solo e dos recursos naturais, proteção do meio ambiente e controle da poluição;

VII – proteção ao patrimônio histórico, cultural, artístico, turístico e paisagístico;

VIII – responsabilidade por dano ao meio ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico;...”.

“Art. 30. Compete aos Municípios:

Folha nº	06	fls. 25
Nº	01.891	13
Adelina C.		
RF	100.006	

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

É importante frisar, desde o início, que defender o meio ambiente e legislar a respeito dele não são competências privativas da União, o que equivale a dizer que a Constituição, dada a natureza que atribuiu a ele no art. 225, caput (“bem de uso comum do povo”), não reservou para si o integral tratamento da matéria. A União não reservou para si competência exclusiva, ou mesmo privativa.

E essa posição do legislador constituinte se justifica na medida em que o meio ambiente se mostra com peculiaridades marcantes em cada região, notadamente quanto ao seu aspecto físico ou natural. E mais: a degradação do meio ambiente em uma região atinge outras, ainda que esse resultado não seja pretendido.

No art. 24 disciplinou a Lei Fundamental que legislar sobre proteção do meio ambiente é da competência concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal. Ou seja, qualquer dessas pessoas jurídicas pode legislar sobre meio ambiente, observando-se que os Estados e o Distrito Federal, ao disciplinarem matéria objeto de lei federal, não poderão permitir comportamentos já proibidos ou estabelecer permissão para condutas de menor proteção.

Dessa competência concorrente o legislador constituinte excluiu o Município, o que não significa não possa ele legislar sobre meio ambiente, como adiante veremos.

Os Municípios podem, por força do disposto no art. 30, II, da Constituição Federal, “suplementar legislação federal e a estadual, no que couber”. Qualquer que seja a matéria, exceto no que se referir às hipóteses do art. 22 da mesma carta, onde não foi incluído o meio ambiente.

Folha nº	07	de	26
Nº	01-891	13	
Adelina Cid			
RF 100-333			

Entenda-se “suplementar” como “fornecer suplemento para; acrescer alguma coisa a; servir de suplemento ou aditamento a; suprir ou compensar a deficiência de”, e a expressão “no que couber” deve ser compreendida, na verdade, como competência legislativa concorrente, o que estabelece competência da União, Estados, Distrito Federal e Municípios para legislar sobre meio ambiente.

Resumindo a situação do Município: pode legislar em matéria ambiental, desde que imponha maior proteção ao meio ambiente. Não pode contrariar legislação estadual e federal, sendo mais permissiva quanto à degradação. Qualquer que seja a matéria que se relacione com o meio ambiente, deve ser analisada à luz do artigo 225 da Constituição Federal.

Tratando-se desse tema – o meio ambiente - é certo que sempre haverá interesse local, requisito estabelecido no artigo 30, I, da Constituição Federal, autorizador da legislação municipal. Em consequência, pode o Município legislar sobre meio ambiente, havendo ou não legislação estadual ou federal a respeito, mas sempre respeitando a que lhe for superior como sendo uma proteção mínima.

Caso legislação superior preexistia à lei municipal, esta não pode ampliar o campo da degradação. Deve, invariavelmente, aumentar o campo da proteção ambiental.

Acrescentamos decisão do Ministro do Superior Tribunal de Justiça, José Augusto Delgado, em percuente estudo sobre o tema, confirmando as assertivas antes firmadas, concluiu: “no âmbito da legislação concorrente (ou vertical) há uma hierarquia de normas: a lei federal tem prevalência sobre a estadual e municipal, e a estadual sobre a municipal”. Assim, em matéria ambiental, os Municípios são competentes:

“a)- privativamente:

a. I) para legislar e para administrar assuntos de interesse local, competência que desenvolve com plenitude e que exerce sem qualquer subordinação, com apoio no artigo 30, I, CF;

Folha nº	28	fls.	27
Nº	01.821		13
Adelina Cicero			
RF 100 406			

a. 2) para suplementar a legislação federal e a estadual no que couber (art. 30, II, C);

(...)

a. 14) para o dever de defender e preservar para as futuras gerações o meio ambiente nos limites do seu território, por se constituir em um direito subjetivo de todos os habitantes do Município o meio ambiente ecologicamente equilibrado (art. 225, caput, CF);

a. 15) para a incumbência, nos limites do seu território, de preservar e restaurar o processos ecológicos essenciais e prover o manejo ecológico das espécies e ecossistemas; de preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do país e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético; e de definir espaços territoriais e seus componentes a serem especialmente protegidos, sendo a alteração e a supressão permitida somente através de lei, vedada qualquer utilização que comprometa a integridade dos atributos que justifiquem sua proteção (art. 225, § 1º, I a III CF);

a. 16) para exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade (art. 225, § 1º, IV, CF);

a. 17) para controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente, impondo multas nos limites de sua competência ou denunciando a infração ao ente político que for competente (art. 225, § 1º, V, CF);" [15]

Em suma, portanto, o simples fato de abranger matéria ambiental, pois se insere na atribuição legislativa dos Municípios, desde que se trate de interesse (predominantemente) local, a possibilidade de legislar sobre esse tema.

Note-se: tais leis em momento algum vedam que os Municípios, no exercício de sua competência constitucional, alicerçados em motivos de (peculiar) interesse local, venham a restringir o uso de herbicidas

Folha nº 09	do pmo	115. 28
Nº 01.89	13	
Adelina Cio		
RF 100.005		

ou equivalentes. Não se está contrariando Lei Federal e/ou Estadual, portanto. Aliás, a Lei Federal nº 7.802/89, em seu artigo 11, confirmando a sistemática constitucional antes evidenciada, abre taxativamente espaço para atividade legislativa do Município com os seguintes dizeres: "Cabe ao Município legislar supletivamente sobre o uso e o armazenamento dos agrotóxicos, seus componentes e afins".

Além disso, a tônica do Direito Ambiental reside na prevenção, ensejando, a partir daí, o denominado Princípio da Prevenção Assim o é porque na maioria das vezes a ocorrência de danos ambientais resulta em resultados irreversíveis. Busca-se, assim, por todas as formas, evitar, acautelar, prevenir eventuais danos ao meio ambiente, de molde a tutelar, eficazmente, todas as formas de vida, propiciando o equilíbrio ecológico, viabilizando uma sadia qualidade de vida.

Nesse particular, a Lei visa tratar do "problema" com os agrotóxicos antes que ele se manifeste. Então se restringe o uso do produto neste local – leia-se: neste Município –, preservando o meio ambiente e a saúde das pessoas ("sadia qualidade de vida" – CF, art. 225, caput).

Portanto, por que continuaríamos expondo nossa população a tais perigos à saúde? São Paulo deve estar atenta às oportunidades e ao desenvolvimento, mas jamais pondo em risco os bens mais caros que temos – a saúde e a vida de nossa gente, bem como o meio ambiente que deixaremos às futuras gerações.

Ante a relevância da matéria, esperamos a colaboração do Egrégio Plenário para que este projeto venha a ser aprovado.

Sala das Sessões, 18 de Dezembro de 2.013.

TONINHO VESPOLI
TONINHO VESPOLI (PSOL)
 VEREADOR



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Papel para informação, rubricado como folha nº 10

do processo nº01 - 891..... de 2013.....,5, 2, 14..... (a)89

Adelina Cicone

Assistente Parlamentar

Registro 100.405

LIDO HOJE

ÀS COMISSÕES DE: 04 FEV 2014

COMISSÃO DE TRIBUTAÇÃO E PARTICIPAÇÕES;
COMISSÃO DE ORÇAMENTO, MEIO AMBIENTE E MEIO AMBIENTE;
COMISSÃO DE PLANEJAMENTO PÚBLICO;
COMISSÃO DE POLÍTICA SOCIAL, TRABALHO E MEIO AMBIENTE;
COMISSÃO DE ORÇAMENTO E PLANEJAMENTO.

PRESIDENTE

MARTA COSTA

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

Efetuada a autuação, encaminho os presentes autos para prosseguimento.

06 FEV 2014

Jader Augusto Pimenta
Supervisor – SGP.22

RECEBIDO NA PROCURADORIA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SETOR DE PESQUISA E ACESSORIA DE ANÁLISE PRÉVIA DAS PROPOSITURAS

EM 10/2/14 ÀS 15:30 hs
POR TJO

SAÍDA: 19/2/14 ÀS 15

Segue(m) juntado(s), nesta data, documento(s),
rubricado(s) sob n°(s) 11 e 126 folha de
informação sob n° 19102/2014
Mª José
Maria José da Oliveira
16/09/15



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**
PROCURADORIA

Folha nº 11 do proc.
Nº 01-0891 de 2013
O funcionário
M. José
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

fls. 31

SETOR DE PESQUISA, ASSESSORIA E ANÁLISE PRÉVIA

PL Nº 891/13

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

- Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que 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;
- Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;
- Lei Federal nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências; regulamentada pelo Decreto Municipal nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002;
- Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;
- Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências;
- Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;
- Lei Federal nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 22 da Constituição Federal;
- Lei Federal nº 10.831, de 23 de dezembro de 2003, que dispõe sobre a agricultura orgânica e dá outras providências;
- Lei Federal nº 11.346, de 15 de setembro de 2006, que cria o Sistema Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional – SISAN com vistas em assegurar o direito humano à alimentação adequada e dá outras providências;



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO
PROCURADORIA**

folha nº 12 do proc. fls. 32
Nº 01-0891 de 2013
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RE 10.940

- Lei Federal nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, e dá outras providências;
- Resolução ANVISA nº 48, de 7 de julho de 2008, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para a reavaliação toxicológica de produtos técnicos e formulados com base em ingredientes ativos com preocupação para a saúde e altera dispositivos da RDC nº 10, de 22 de fevereiro de 2008;
- Lei Estadual nº 4.002, de 5 de janeiro de 1984, que dispõe sobre a distribuição e comercialização de produtos agrotóxicos e outros biocidas no território do Estado de São Paulo;
- Lei Estadual nº 5.032, de 15 de abril de 1986, que altera a Lei nº 4.002, de 5 de janeiro de 1984, que dispõe sobre a distribuição e comercialização de produtos agrotóxicos e outros biocidas no território do Estado de São Paulo;
- Lei Federal nº 10.083, 23 de setembro de 1998, que dispõe sobre o Código Sanitário do Estado;
- Decreto Federal nº 44.038, de 15 de junho de 1999, que aprova Regulamento fixando os procedimentos relativos ao cadastramento e fiscalização do uso, da aplicação, da distribuição e comercialização de produtos agrotóxicos, seus componentes e afins, no território do Estado de São Paulo, e dá providências correlatas;
- Lei Municipal nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004, que institui o Código Sanitário do Município de São Paulo;
- PL 228/2002, de autoria do Vereador Goulart, que proíbe a comercialização de produtos que especifica nas cantinas das escolas da Rede Municipal de Ensino;
- PL 447/2011, de autoria do Vereador Natalini, que dispõe sobre critérios para a introdução de alimentos orgânicos na merenda escolar na rede pública de ensino do Município de São Paulo e dá outras providências;
- PL 539/2011, de autoria do Vereador David Soares, que dispõe sobre a criação do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos, e fixa outras providências;
- PL 451/2013, de autoria dos Vereadores Natalini, Ricardo Young, Nabil Bonduki e Antonio Goulart, que dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão de alimentos orgânicos na alimentação escolar no âmbito do Sistema Municipal de Ensino do Município de São Paulo e dá outras providências;
- PL 693/2013, de autoria do Vereador Calvo, que institui, no âmbito do Município de São Paulo, o Projeto VIVEIRO ORGÂNICO NAS ESCOLAS MUNICIPAIS 'VOEM',



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**
PROCURADORIA

Folha nº 13 do proc. fls. 33
Nº 01-0891 de 2013
O funcionário M. José
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

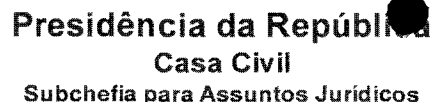
programa ecoalfabetização de mudas a partir de um berçário (sementeira) para posterior transferência definitiva ao solo ou doação, e dá outras providências.

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

À Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa, conforme despacho do Sr. Presidente de fls. 08.

São Paulo, 18 de fevereiro de 2014.


Marcella Falbo Giacaglia
Procuradora Supervisora do Setor de Pesq. e Análise Prévia
OAB/SP 111.393



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

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 adjante 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:

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

II - Nutrientes: 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, rugas, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzadores e simulatórios, rimeis, 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,
água compreendendo:

ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da

f|s. 34

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.

o processo de

~~podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado pelo 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, apresenta 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, terão 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.

autuado em 30/09/2015 00:00:00.

§ 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 buíás e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional.

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 dependa 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 renovado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

§ 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.

Matéria PL 881/2012 O Arquivado do ECM não contém assinaturas.
Técnico Administrativo - 10.940
Marlene de Oliveira
funcionário nº 15

§ 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.

§ 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 o 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;

autuado em 30/09/2015 00:00:00.
V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

fls. 36

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao 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, de 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.

Matéria nº 10.742/2003, de 6.10.2003, não contém assinaturas.

Parágrafo único. Havendo necessidade de serem modificadas a composição, dosologia ou as indicações terapêuticas de produto farmacêutico tecnicamente elaborado, a empresa solicitará 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;

III - apresentar melhoramento de fórmula ou forma, sob o ponto de vista farmacêutico e/ou terapêutico.

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 às 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 de 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 a substâncias sólidas;

III - os solutos concentrados que sirvam para a obtenção extemporânea de preparações farmacêuticas e 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 dos produtos nele referidos, do 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)

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.

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.

Art. 28 - O registro dos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal, e outros de finalidades 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 aerossol, 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 inseticida

Art. 36 - Para fins de registros dos inseticidas as substâncias componentes das fórmulas respectivas serão consideradas:

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 concenente 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 adicionados deles;

III - produtos minerais ou orgânicos, puros ou associados, em condições de contribuir para a elaboração de regimes especiais;

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.

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 a seu cargo a representação legal da empresa.

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. 39

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 ostentem 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 atribuem 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

autuado em 30/09/2015 00:00:00.
Matéria PL 491/2013 - O projeto de lei não contém assinaturas.
Técnico de Apoio Administrativo - 10.900

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.

§ 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 dispõe 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 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, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou locais frequentados 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 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;

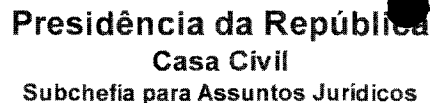
quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

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

Este texto não substitui o Publicado no DOU de 24.9.1976

0180871 de 2013
Macedo José de Oliveira
Técnico Administrativo-RI 10.940

Material de 899/2013. O arquivo migrado do ECM não contém assinaturas.



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

~~nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais); (Incluído pela Lei nº 9.605, de 1998)~~

~~Art. 5º A pena de multa consiste no recolhimento de importância em dinheiro, variável segundo a gravidade~~

f|s. 42

Matéria: 15.03.2013 - O arquivo migrado
O funcionário
Mantido José da Oliveira
Técnico Administrativo - 19400

da infração, conforme a classificação estabelecida no artigo anterior, a que corresponderem os seguintes limites: (Redação dada pela Lei nº 7.967, de 1989).

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

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

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

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

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

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

Art. 52 A intervenção no estabelecimento, prevista no inciso XI-A do art. 2º, será decretada pelo Ministro da Saúde, que designará interventor, o qual ficará investido de poderes de gestão, afastados os sócios, gerentes ou diretores que contratual ou estatutariamente são detentores de tais poderes e não poderá exceder a cento e oitenta dias, renováveis por igual período. (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

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

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

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

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

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

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

III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Art. 7º - São circunstâncias atenuantes:

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

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

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

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

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

Art. 8º - São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

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

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

IV - ter a infração consequências calamitosas à saúde pública;

V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua

alçada tendentes a evitá-

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

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

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

Art. 10 - São infrações sanitárias:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

pena - advertência, e/ou multa;

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

pena - advertência, e/ou multa;

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

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

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

pena - advertência, e/ou multa;

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

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

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

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

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

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

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

XIII - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaterese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares:

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

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

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

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

Penal - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e registro e/ou multa; (Redação dada

pela Lei nº 9.695 de 1998

autuado em 30/09/2015 00:00:00.

fls. 44

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

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

Matéria PL 891/2013. O arquivo migrado do ECM não contém assinaturas.
O funcionário nº 03.08.1.1.00 em
Maria José de Oliveira
T. do Admin. nº 10.900
de 2015
do proc.
nº 03.08.1.1.00

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

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

pena - interdição e/ou multa;

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

pena - interdição, e/ou multa;

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

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

autuado em 30/09/2015 00:00:00.
pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001) fls. 45

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos

Matéria PL 89-2013-0, arquivada no ECM não contém assinaturas.
Tecnologia da Informação
Arquivo de Assinaturas
Data de Emissão: 30/09/2015
Hora de Emissão: 00:40

de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

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

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

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

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

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

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

TÍTULO II

DO PROCESSO

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

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

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

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

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

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

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

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

VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível.

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

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

Art. 15 - A autoridade que determinar a lavratura de auto de infração ordenará, por despacho em processo,

que o autuante proceda à sua verificação da matéria de fato.

autuado em 30/09/2015 00:00:00.

Art. 16 - Os servidores ficam responsáveis pelas declarações que fizerem nos autos de infração, sendo passíveis de punição, por falta grave, em casos de falsidade ou omissão dolosa. fls. 46

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

I - pessoalmente;

II - pelo correio ou via postal;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 4º - A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à

Material nº 069/2013 - O autuado não contém assinaturas.
O funcionário
Maria José de
Técnico Administrativo nº 0.941
Data: 30/09/2015
Assinatura: [assinatura]

realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não poderá, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa dias, findo qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

publicação.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 37 - Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recurso sem apresentação de defesa, ou apreciados os recursos, a autoridade sanitária proferirá a decisão final dando o processo por concluso, após a publicação desta última na imprensa oficial e da adoção das medidas impostas.

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

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

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

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

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

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

ERNESTO GEISEL
Paulo de Almeida Machado

Este texto não substitui o publicado no DOU de 24.8.1977

atuado em 30/09/2015 00:00:00.

fls. 47

Matéria PL 699/2013. O Arquivo Histórico do ECM não contém assinaturas.
Nº 01.089.11 de 2013
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 7.802, DE 11 DE JULHO DE 1989.

Regulamento

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

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

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

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

I - agrotóxicos e afins:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

registrados, para o mesmo fim, segundo os parâmetros fixados na regulamentação desta Lei - 0891 de 2015. 49

folha nº 29 do proc.
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RE 10.940

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

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

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

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

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

I - entidades de classe, representativas de profissões ligadas ao setor;

II - partidos políticos, com representação no Congresso Nacional;

III - entidades legalmente constituídas para defesa dos interesses difusos relacionados à proteção do consumidor, do meio ambiente e dos recursos naturais.

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

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

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

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

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

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

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

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

IV - devem ser providas de um lacre que seja irremediavelmente destruído ao ser aberto pela primeira vez. 50

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I - indicações para a identificação do produto, compreendendo:

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

II - instruções para utilização, que compreendam:

folha nº 317 do proc. fls. 51
Nº 01-0891 de 2013
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RE 10.940

a) a data de fabricação e de vencimento;

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

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

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

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

III - informações relativas aos perigos potenciais, compreendidos:

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

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

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

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

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

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

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

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

II - não contenham:

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

b) comparações falsas ou equívocas com outros produtos;

c) indicações que contradigam as informações obrigatórias;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

~~c) ao comerciante, quando efetuar venda sem o respectivo receituário ou em desacordo com a receita;~~ n.º 01-08911 de 2013, fls. 53

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

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

~~e) ao produtor que produzir mercadorias em desacordo com as especificações constantes do registro do produto, do rótulo, da bula, do folheto e da propaganda;~~

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

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

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

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

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

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

I - advertência;

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

III - condenação de produto;

IV - inutilização de produto;

V - suspensão de autorização, registro ou licença;

VI - cancelamento de autorização, registro ou licença;

VII - interdição temporária ou definitiva de estabelecimento;

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

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

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

Art. 18. Após a conclusão do processo administrativo, os agrotóxicos e afins, apreendidos como resultado

da ação fiscalizadora, serão inutilizados ou poderão ter outro destino, a critério da autoridade competente. fls. 54

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

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

Parágrafo único. As empresas produtoras e comercializadoras de agrotóxicos, seus componentes e afins, implementarão, em colaboração com o Poder Público, programas educativos e mecanismos de controle e estímulo à devolução das embalagens vazias por parte dos usuários, no prazo de cento e oitenta dias contado da publicação desta Lei. (Incluído pela Lei nº 9.974, de 2000)

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

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

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

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

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

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

JOSÉ SARNEY
Íris Rezende Machado
João Alves Filho
Rubens Bayma Denys

Este texto não substitui o publicado no DOU de 12.7.1989.

folha nº 35 do proc. fls. 55
Nº 01-0811 de 2013
O funcionário ☐ Condição normal ☐ Alto Contraste
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

Reavaliação de Agrotóxicos - Resolução RDC nº 10/2008

- Cihexatina
- Endossulfam
- Triclorfom
- Fosmete
- Metamidofós
- Acefato
- Parationa metilica
- Lactofem
- Forato
- Carbofurano
- Abamectina
- Tiram
- Paraquate
- Glifosato



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

Folha nº 36 do proc. fls. 56
Nº 01-0891 de 2013
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RE 10.940

DECRETO Nº 4.074, DE 4 DE JANEIRO DE 2002

Texto compilado

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

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

DECRETA:

Capítulo I

Das Disposições Preliminares

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

folha nº 37 do proc. fls. 57
Nº 01-0891 de 2013
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo - RF 10.940

- XX - intervalo de reentrada - intervalo de tempo entre a aplicação de agrotóxicos ou afins e a entrada de pessoas na área tratada sem a necessidade de uso de EPI;
- XXI - intervalo de segurança ou período de carência, na aplicação de agrotóxicos ou afins:
- a) antes da colheita: intervalo de tempo entre a última aplicação e a colheita;
 - b) pós-colheita: intervalo de tempo entre a última aplicação e a comercialização do produto tratado;
 - c) em pastagens: intervalo de tempo entre a última aplicação e o consumo do pasto;
 - d) em ambientes hídricos: intervalo de tempo entre a última aplicação e o reinício das atividades de irrigação, dessedentação de animais, balneabilidade, consumo de alimentos provenientes do local e captação para abastecimento público; e
 - e) em relação a culturas subseqüentes: intervalo de tempo transcorrido entre a última aplicação e o plantio consecutivo de outra cultura.
- XXII - Limite Máximo de Resíduo (LMR) - quantidade máxima de resíduo de agrotóxico ou afim oficialmente aceita no alimento, em decorrência da aplicação adequada numa fase específica, desde sua produção até o consumo, expressa em partes (em peso) do agrotóxico, afim ou seus resíduos por milhão de partes de alimento (em peso) (ppm ou mg/kg);
- XXIII - manipulador - pessoa física ou jurídica habilitada e autorizada a fracionar e reembalar agrotóxicos e afins, com o objetivo específico de comercialização;
- XXIV - matéria-prima - substância, produto ou organismo utilizado na obtenção de um ingrediente ativo, ou de um produto que o contenha, por processo químico, físico ou biológico;
- XXV - mistura em tanque - associação de agrotóxicos e afins no tanque do equipamento aplicador, imediatamente antes da aplicação;
- XXVI - novo produto - produto técnico, pré-mistura ou produto formulado contendo ingrediente ativo ainda não registrado no Brasil;
- XXVII - país de origem - país em que o agrotóxico, componente ou afim é produzido;
- XXVIII - país de procedência - país exportador do agrotóxico, componente ou afim para o Brasil;
- XXIX - pesquisa e experimentação - procedimentos técnico-científicos efetuados visando gerar informações e conhecimentos a respeito da aplicabilidade de agrotóxicos, seus componentes e afins, da sua eficiência e dos seus efeitos sobre a saúde humana e o meio ambiente;
- XXX - posto de recebimento - estabelecimento mantido ou credenciado por um ou mais estabelecimentos comerciais ou conjuntamente com os fabricantes, destinado a receber e armazenar provisoriamente embalagens vazias de agrotóxicos e afins devolvidas pelos usuários;
- XXXI - pré-mistura - produto obtido a partir de produto técnico, por intermédio de processos químicos, físicos ou biológicos, destinado exclusivamente à preparação de produtos formulados;
- XXXII - prestador de serviço - pessoa física ou jurídica habilitada a executar trabalho de aplicação de agrotóxicos e afins;
- XXXIII - produção - processo de natureza química, física ou biológica para obtenção de agrotóxicos, seus componentes e afins;
- XXXIV - produto de degradação - substância ou produto resultante de processos de degradação, de um agrotóxico, componente ou afim;
- XXXV - produto formulado - agrotóxico ou afim obtido a partir de produto técnico ou de, pré-mistura, por intermédio de processo físico, ou diretamente de matérias-primas por meio de processos físicos, químicos ou biológicos;
- ~~XXXVI - produto formulado equivalente - produto que, se comparado com outro produto formulado já registrado, possui a mesma indicação de uso, produtos técnicos equivalentes entre si, a mesma composição qualitativa e cuja variação quantitativa de seus componentes não o leve a expressar diferença no perfil toxicológico e ecotoxicológico frente ao do produto em referência; (Revogado pelo Decreto nº 5.981, de 2006)~~
- XXXVII - produto técnico - produto obtido diretamente de matérias-primas por processo químico, físico ou biológico, destinado à obtenção de produtos formulados ou de pré-misturas e cuja composição contenha teor definido de ingrediente ativo e impurezas, podendo conter estabilizantes e produtos relacionados, tais como isômeros;
- ~~XXXVIII - produto técnico equivalente - produto que tem o mesmo ingrediente ativo de outro produto técnico já registrado, cujo teor, bem como o conteúdo de impurezas presentes, não variem a ponto de alterar seu perfil toxicológico e ecotoxicológico; (Revogado pelo Decreto nº 5.981, de 2006)~~
- XXXIX - receita ou receituário: prescrição e orientação técnica para utilização de agrotóxico ou afim, por profissional legalmente habilitado;
- XL - registrante de produto - pessoa física ou jurídica legalmente habilitada que solicita o registro de um agrotóxico, componente ou afim;
- XLI - registro de empresa e de prestador de serviços - ato dos órgãos competentes estaduais, municipais e do Distrito Federal que autoriza o funcionamento de um estabelecimento produtor, formulador, importador, exportador, manipulador ou comercializador, ou a prestação de serviços na aplicação de agrotóxicos e afins;
- XLII - registro de produto - ato privativo de órgão federal competente, que atribui o direito de produzir, comercializar, exportar, importar, manipular ou utilizar um agrotóxico, componente ou afim;
- XLIII - Registro Especial Temporário - RET - ato privativo de órgão federal competente, destinado a atribuir o direito de utilizar um agrotóxico, componente ou afim para finalidades específicas em pesquisa e experimentação, por tempo determinado, podendo conferir o direito de importar ou produzir a quantidade necessária à pesquisa e experimentação;
- XLIV - resíduo - substância ou mistura de substâncias remanescente ou existente em alimentos ou no meio ambiente decorrente do uso ou

Folha nº 38 do processo 58
Nº 01-08971 de 2013
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo - RF 10.940

da presença de agrotóxicos e afins, inclusive, quaisquer derivados específicos, tais como produtos de conversão e de degradação, metabólitos, produtos de reação e impurezas, consideradas toxicológica e ambientalmente importantes;

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

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

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

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

Capítulo II

DAS COMPETÊNCIAS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 6º Cabe ao Ministério da Saúde:

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

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

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

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

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

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

Art. 7º Cabe ao Ministério do Meio Ambiente:

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

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

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

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

Capítulo III

DOS REGISTROS

Seção I

Do Registro do Produto

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

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

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

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

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

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

~~§ 3º O requerente de registro de produto equivalente deverá fornecer os dados e documentos exigidos no Anexo II, itens 1 a 11, 15, 16 e, quando se tratar de produto formulado, 17.~~

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

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

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

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

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

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

§ 7º A avaliação para determinação da equivalência entre produtos técnicos será realizada conjuntamente pelos órgãos responsáveis pelos setores da agricultura, saúde e meio ambiente, resguardadas as suas competências, com observância dos critérios de equivalência da

Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação - FAO, conforme descrito no Anexo X. (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)
Técnico Administrativo F 10.940

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 10-C. Os dados dos produtos registrados poderão ser utilizados pelos órgãos federais competentes responsáveis pelos setores de

folha nº 41 do proc.
Nº 01-0891 de 2013
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

agricultura, saúde e meio ambiente para fins de concessão de registro, observado o disposto na Lei nº 10.603, de 11 de dezembro de 2002. (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I - do pedido:

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

II - da concessão ou indeferimento do registro:

- a) nome do requerente ou titular;
- b) marca comercial do produto;
- c) resultado do pedido e se indeferido, o motivo;

Folha nº 42 do proc.
Nº 01-0891 de 2013
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RE 10.940

- d) fabricante(s) e formulador(es);
- e) nome químico e comum do ingrediente ativo;
- f) nome científico, no caso de agente biológico;
- g) indicação de uso aprovada;
- h) classificação toxicológica; e
- i) classificação do potencial de periculosidade ambiental.

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

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

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

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

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

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

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

- I - destino final do produto; e
- II - marca comercial no país de destino.

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

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

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

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

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

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

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

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

folha nº 43 do proc.
Nº 01-0891 de 2013
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RE 10.940

III - persistência no ambiente;

IV - bioacumulação;

V - forma de apresentação; e

VI - método de aplicação.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção II

Do Registro de Produtos Destinados à Pesquisa e à Experimentação

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção III

Do Registro de Componentes

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

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

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

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

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

§ 5º A requerente deverá apresentar justificativa quando não dispuser de informação solicitada no Anexo IV.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 30. Os titulares de registro de produtos técnicos, agrotóxicos e afins que efetuaram o pedido de registro de componentes até 20 de junho de 2004, poderão importar, comercializar e utilizar esses produtos até a conclusão da avaliação do pleito pelos órgãos federais competentes.

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

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

Seção IV

Das Proibições

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

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

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

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

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

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

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

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

VIII - cujas características causem danos ao meio ambiente.

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

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

Seção V

Do Cancelamento e da Impugnação

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

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

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

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

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

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

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

Seção VI

Do Registro de Pessoas Físicas e Jurídicas

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 41. As empresas importadoras, exportadoras, produtoras e formuladoras de agrotóxicos, seus componentes e afins, fornecerão aos



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

Folha nº 46 do proc. fls. 66
Nº 01-0891 de 2013
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990.

Mensagem de veto

Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

Regulamento

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

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º Esta lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

TÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

~~Art. 3º A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.~~

Art. 3º Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais. (Redação dada pela Lei nº 12.864, de 2013)

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

TÍTULO II

DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e

hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

§ 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar.

CAPÍTULO I

Dos Objetivos e Atribuições

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;

II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

b) de vigilância epidemiológica;

c) de saúde do trabalhador; e

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;

III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;

V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;

IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;

XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde;

§ 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

I - assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;

II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;

III - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;

IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;

V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;

VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;

VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e

VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

CAPÍTULO II

Dos Princípios e Diretrizes

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;

IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;

- VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e sua utilização pelo usuário;
- VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;
- VIII - participação da comunidade;
- IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:
- a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;
 - b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;
- X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;
- XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;
- XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e
- XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

CAPÍTULO III

Da Organização, da Direção e da Gestão

Art. 8º As ações e serviços de saúde, executados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente.

Art. 9º A direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

- I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;
- II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e
- III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

Art. 10. Os municípios poderão constituir consórcios para desenvolver em conjunto as ações e os serviços de saúde que lhes correspondam.

§ 1º Aplica-se aos consórcios administrativos intermunicipais o princípio da direção única, e os respectivos atos constitutivos disporão sobre sua observância.

§ 2º No nível municipal, o Sistema Único de Saúde (SUS), poderá organizar-se em distritos de forma a integrar e articular recursos, técnicas e práticas voltadas para a cobertura total das ações de saúde.

Art. 11. (Vetado).

Art. 12. Serão criadas comissões intersetoriais de âmbito nacional, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde, integradas pelos Ministérios e órgãos competentes e por entidades representativas da sociedade civil.

Parágrafo único. As comissões intersetoriais terão a finalidade de articular políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 13. A articulação das políticas e programas, a cargo das comissões intersetoriais, abrangerá, em especial, as seguintes atividades:

- I - alimentação e nutrição;
- II - saneamento e meio ambiente;
- III - vigilância sanitária e farmacoepidemiologia;
- IV - recursos humanos;
- V - ciência e tecnologia; e
- VI - saúde do trabalhador.

Art. 14. Deverão ser criadas Comissões Permanentes de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior.

Parágrafo único. Cada uma dessas comissões terá por finalidade propor prioridades, métodos e estratégias para a formação e educação continuada dos recursos humanos do Sistema Único de Saúde (SUS), na esfera correspondente, assim como em relação à pesquisa e à cooperação técnica entre essas instituições.

Art. 14-A. As Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite são reconhecidas como foros de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do Sistema Único de Saúde (SUS). (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

Parágrafo único. A atuação das Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite terá por objetivo: (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

I - decidir sobre os aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS, em conformidade com a definição da política consubstanciada em planos de saúde, aprovados pelos conselhos de saúde; (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

II - definir diretrizes, de âmbito nacional, regional e intermunicipal, a respeito da organização das redes de ações e serviços de saúde, principalmente no tocante à sua governança institucional e à integração das ações e serviços dos entes federados; (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

III - fixar diretrizes sobre as regiões de saúde, distrito sanitário, integração de territórios, referência e contrarreferência e demais aspectos vinculados à integração das ações e serviços de saúde entre os entes federados. (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

Art. 14-B. O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) são reconhecidos como entidades representativas dos entes estaduais e municipais para tratar de matérias referentes à saúde e declarados de utilidade pública e de relevante função social, na forma do regulamento. (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

§ 1º O Conass e o Conasems receberão recursos do orçamento geral da União por meio do Fundo Nacional de Saúde, para auxiliar no custeio de suas despesas institucionais, podendo ainda celebrar convênios com a União. (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

§ 2º Os Conselhos de Secretarias Municipais de Saúde (Cosems) são reconhecidos como entidades que representam os entes municipais, no âmbito estadual, para tratar de matérias referentes à saúde, desde que vinculados institucionalmente ao Conasems, na forma que dispuserem seus estatutos. (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

CAPÍTULO IV

Da Competência e das Atribuições



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

folha nº 51 do proc. fls. 71
Nº 01-0890 de 2013
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.

Regulamento
Conversão da MPv nº 1.791, de 1998
Vide Lei nº 11.972, de 2009
Texto compilado

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

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

CAPÍTULO I

DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

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

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

§ 1º A competência da União será exercida:

I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e

III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

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

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

CAPÍTULO II

DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL

DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

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

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

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

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

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

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

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

- I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;
- III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;
- IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;
- V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;
- VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;

folha nº 52 do procfls. 72
Nº 01-0890 de 2013

O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RE 10.940

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopeia;

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

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

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

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

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

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

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

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

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

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

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

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

~~XXVIII - fiscalizar a constituição das Comissões de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento das Gestantes e Puérperas de Risco no âmbito do Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna pelos estabelecimentos de saúde, públicos e privados, conveniados ou não ao Sistema Único de Saúde - SUS. (Incluído pela Medida Provisória nº 557, de 2011) Sem eficácia~~

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

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

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

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

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

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

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

CAPÍTULO III

DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA

Seção I

Da Estrutura Básica

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

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

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

Seção II

Da Diretoria Colegiada

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Page 4 of 14
 Folha nº 54 do processo nº 01-0890 de 2013 fls. 74
 O funcionário
 Maria José de Oliveira
 Técnico Administrativo-RE 10.940

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção III

Dos Cargos em Comissão e das Funções Comissionadas

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

Do Contrato de Gestão

Art. 19. A administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvido previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Orçamento e Gestão, no prazo máximo de noventa dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia.

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

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

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

CAPÍTULO V

Do Patrimônio e Receitas

Seção I

Das Receitas da Autarquia



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

folha nº 55 do proc.
01-0891 de 2013
Funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RE 10.940

fls. 75

LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990.

Texto compilado

Mensagem de veto

Regulamento

Regulamento

Regulamento

Vigência

Vide Decreto nº 2.181, de 1997

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

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

TÍTULO I

Dos Direitos do Consumidor

CAPÍTULO I

Disposições Gerais

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

Da Política Nacional de Relações de Consumo

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

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

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

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

a) por iniciativa direta;



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

Folha nº 56 do profls. 76
Nº 01-0891 de 2013
funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RE 10.940

LEI Nº 9.294, DE 15 DE JULHO DE 1996.

Regulamento

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

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

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

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

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

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

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

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

~~§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no caput nas aeronaves e demais veículos de transporte coletivo. (Redação dada pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000)~~

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

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

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

~~Art. 3º A propaganda comercial dos produtos referidos no artigo anterior só poderá ser efetuada através de pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda. (Redação dada pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000)~~

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

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

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

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

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

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

IV - não associar o uso do produto à prática de atividades esportivas, olímpicas ou não, nem sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas, abusivas ou ilegais; (Redação dada pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000)

V - não empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo;

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

VI - não incluir a participação de crianças ou adolescentes. (Redação dada pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000)

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

- ~~— I - fumar pode causar doenças do coração e derrame cerebral;~~
- ~~— II - fumar pode causar câncer do pulmão, bronquite crônica e enfisema pulmonar;~~
- ~~— III - fumar durante a gravidez pode prejudicar o bebê;~~
- ~~— IV - quem fuma adoece mais de úlcera do estômago;~~
- ~~— V - evite fumar na presença de crianças;~~
- ~~— VI - fumar provoca diversos males à sua saúde.~~

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

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

~~§ 3º A embalagem, exceto se destinada à exportação, e o material de propaganda referido neste artigo conterão a advertência mencionada no parágrafo anterior. (Redação dada pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000)~~

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

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

~~§ 5º Nos pôsteres, painéis, cartazes, jomais e revistas, as cláusulas de advertência a que se refere o § 2º deste artigo serão seqüencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese variando no~~

~~máximo a cada cinco meses, devendo ser escritas de forma legível e ostensiva.~~

~~§ 5º A advertência a que se refere o § 2º deste artigo, escrita de forma legível e ostensiva, será sequencialmente usada de modo simultâneo ou rotativo, nesta última hipótese variando no máximo a cada cinco meses. (Redação dada pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000)~~

Folha nº 58 do proc.
Nº 01-0891 de 2013. 78
O funcionário
Técnico Administrativo-RF 10.940

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

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

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

Art. 3º-A Quanto aos produtos referidos no art. 2º desta Lei, são proibidos: (Artigo incluído pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000)

I – a venda por via postal; (Inciso incluído pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000)

II – a distribuição de qualquer tipo de amostra ou brinde; (Inciso incluído pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000)

III – a propaganda por meio eletrônico, inclusive internet; (Inciso incluído pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000)

IV – a realização de visita promocional ou distribuição gratuita em estabelecimento de ensino ou local público; (Inciso incluído pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000)

V – o patrocínio de atividade cultural ou esportiva; (Inciso incluído pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000)

VI – a propaganda fixa ou móvel em estádio, pista, palco ou local similar; (Inciso incluído pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000)

VII – a propaganda indireta contratada, também denominada *merchandising*, nos programas produzidos no País após a publicação desta Lei, em qualquer horário; (Inciso incluído pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000)

~~VIII – a comercialização em estabelecimentos de ensino e de saúde. (Inciso incluído pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000)~~

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

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

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

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

§ 2º É facultado ao Ministério da Saúde afixar, nos locais dos eventos esportivos a que se refere o § 1º, propaganda fixa com mensagem de advertência escrita que observará os conteúdos a que se refere o § 2º do art.

3ºC, cabendo aos responsáveis pela sua organização assegurar os locais para a referida afixação. (Incluído pela Lei nº 10.702, de 14.7.2003)

Art. 3º-B Somente será permitida a comercialização de produtos fumígenos que ostentem em sua embalagem a identificação junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na forma do regulamento. (Artigo incluído pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000)

Art. 3ºC A aplicação do disposto no § 1º do art. 3ºA, bem como a transmissão ou retransmissão, por televisão, em território brasileiro, de eventos culturais ou esportivos com imagens geradas no estrangeiro patrocinados por empresas ligadas a produtos fumíferos, exige a veiculação gratuita pelas emissoras de televisão, durante a transmissão do evento, de mensagem de advertência sobre os malefícios do fumo. (Incluído pela Lei nº 10.702, de 14.7.2003)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 5º As chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos indicados nos arts. 2º e 4º, para eventos alheios à programação normal ou rotineira das emissoras de rádio e televisão, poderão ser feitas em

qualquer horário, desde que identificadas apenas com a marca ou *slogan* do produto, sem recomendação do seu uso. 80
consumo.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 9º Aplicam-se ao infrator desta Lei, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente no Código de Defesa do Consumidor e na Legislação de Telecomunicações, as seguintes sanções: (Redação dada pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000)

I - advertência;

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

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

IV - apreensão do produto;

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

V – multa, de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), aplicada conforme a capacidade econômica do infrator; (Redação dada pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000)

VI – suspensão da programação da emissora de rádio e televisão, pelo tempo de dez minutos, por cada minuto ou fração de duração da propaganda transmitida em desacordo com esta Lei, observando-se o mesmo horário. (Inciso incluído pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000)

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

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

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

~~§ 3º Consideram-se infratores, para efeitos deste artigo, os responsáveis pelo produto, pela peça publicitária e pelo veículo de comunicação utilizado.~~

§ 3º Considera-se infrator, para os efeitos desta Lei, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação. (Redação dada pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000)

§ 4º Compete à autoridade sanitária municipal aplicar as sanções previstas neste artigo, na forma do art. 12 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ressalvada a competência exclusiva ou concorrente: (Parágrafo incluído pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000)

I – do órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, inclusive quanto às sanções aplicáveis às agências de publicidade, responsáveis por propaganda de âmbito nacional; (Inciso incluído pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000)

II – do órgão de regulamentação da aviação civil do Ministério da Defesa, em relação a infrações verificadas no interior de aeronaves; (Inciso incluído pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000)

III – do órgão do Ministério das Comunicações responsável pela fiscalização das emissoras de rádio e televisão; (Inciso incluído pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000)

IV – do órgão de regulamentação de transportes do Ministério dos Transportes, em relação a infrações orridas no interior de transportes rodoviários, ferroviários e aquaviários de passageiros. (Inciso incluído pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000)

~~§ 5º (VETADO) (Incluído pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000)~~

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

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

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

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

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

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Nelson A. Jobin

Arlindo Porto

Adib Jatene

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 16.7.1996

fls. 82

Folha nº 62 do proc.
Nº 01-0891 de 2013
O funcionário M. José
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RE 10.940



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 10.831, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2003.

Mensagem de veto

Dispõe sobre a agricultura orgânica e dá outras providências.

Regulamento.

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

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

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

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

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

III – incrementar a atividade biológica do solo;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 3º Para sua comercialização, os produtos orgânicos deverão ser ~~certificados por organismo~~ reconhecido oficialmente, segundo critérios estabelecidos em regulamento. 84

Folha nº 64 do proc.
Nº 01.089.1
Funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo - RF 10.940

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

junto aos órgãos competentes.

folha nº 65 do proc.
Nº 01-0891 de 2013 fls. 85
O funcionário

Parágrafo único. Os procedimentos de registro, cadastramento, licenciamento e outros mecanismos de controle deverão atender ao disposto no regulamento desta Lei e nos demais instrumentos legais pertinentes.

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

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

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

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

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

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

Art. 12. (VETADO).

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

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

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

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Roberto Rodrigues

Marina Silva

Este texto não substitui o publicado no DOU de 24.12.2003



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 11.346, DE 15 DE SETEMBRO DE 2006.

Cria o Sistema Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional – SISAN com vistas em assegurar o direito humano à alimentação adequada e dá outras providências.

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

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Lei estabelece as definições, princípios, diretrizes, objetivos e composição do Sistema Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional – SISAN, por meio do qual o poder público, com a participação da sociedade civil organizada, formulará e implementará políticas, planos, programas e ações com vistas em assegurar o direito humano à alimentação adequada.

Art. 2º A alimentação adequada é direito fundamental do ser humano, inerente à dignidade da pessoa humana e indispensável à realização dos direitos consagrados na Constituição Federal, devendo o poder público adotar as políticas e ações que se façam necessárias para promover e garantir a segurança alimentar e nutricional da população.

§ 1º A adoção dessas políticas e ações deverá levar em conta as dimensões ambientais, culturais, econômicas, regionais e sociais.

§ 2º É dever do poder público respeitar, proteger, promover, prover, informar, monitorar, fiscalizar e avaliar a realização do direito humano à alimentação adequada, bem como garantir os mecanismos para sua exigibilidade.

Art. 3º A segurança alimentar e nutricional consiste na realização do direito de todos ao acesso regular e permanente a alimentos de qualidade, em quantidade suficiente, sem comprometer o acesso a outras necessidades essenciais, tendo como base práticas alimentares promotoras de saúde que respeitem a diversidade cultural e que sejam ambiental, cultural, econômica e socialmente sustentáveis.

Art. 4º A segurança alimentar e nutricional abrange:

I – a ampliação das condições de acesso aos alimentos por meio da produção, em especial da agricultura tradicional e familiar, do processamento, da industrialização, da comercialização, incluindo-se os acordos internacionais, do abastecimento e da distribuição dos alimentos, incluindo-se a água, bem como da geração de emprego e da redistribuição da renda;

II – a conservação da biodiversidade e a utilização sustentável dos recursos;

III – a promoção da saúde, da nutrição e da alimentação da população, incluindo-se grupos populacionais específicos e populações em situação de vulnerabilidade social;

IV – a garantia da qualidade biológica, sanitária, nutricional e tecnológica dos alimentos, bem como seu aproveitamento, estimulando práticas alimentares e estilos de vida saudáveis que respeitem a diversidade étnica e racial e cultural da população;

V – a produção de conhecimento e o acesso à informação; e

VI – a implementação de políticas públicas e estratégias sustentáveis e participativas de produção, comercialização e consumo de alimentos, respeitando-se as múltiplas características culturais do País.

Art. 5º A consecução do direito humano à alimentação adequada e da segurança alimentar e nutricional requer o respeito à soberania, que confere aos países a primazia de suas decisões sobre a produção e o consumo de alimentos.

Art. 6º O Estado brasileiro deve empenhar-se na promoção de cooperação técnica com países estrangeiros, contribuindo assim para a realização do direito humano à alimentação adequada no plano internacional.

CAPÍTULO II

DO SISTEMA NACIONAL DE SEGURANÇA ALIMENTAR E NUTRICIONAL

Art. 7º A consecução do direito humano à alimentação adequada e da segurança alimentar e nutricional da população far-se-á por meio do SISAN, integrado por um conjunto de órgãos e entidades da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e pelas instituições privadas, com ou sem fins lucrativos, afetas à segurança alimentar e nutricional e que manifestem interesse em integrar o Sistema, respeitada a legislação aplicável.

§ 1º A participação no SISAN de que trata este artigo deverá obedecer aos princípios e diretrizes do Sistema e será definida a partir de critérios estabelecidos pelo Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional – CONSEA e pela Câmara Interministerial de Segurança Alimentar e Nutricional, a ser criada em ato Poder Executivo Federal.

§ 2º Os órgãos responsáveis pela definição dos critérios de que trata o § 1º deste artigo poderão estabelecer requisitos distintos e específicos para os setores público e privado.

§ 3º Os órgãos e entidades públicos ou privados que integram o SISAN o farão em caráter interdependente, assegurada a autonomia dos seus processos decisórios.

§ 4º O dever do poder público não exclui a responsabilidade das entidades da sociedade civil integrantes do SISAN.

Art. 8º O SISAN reger-se-á pelos seguintes princípios:

I – universalidade e equidade no acesso à alimentação adequada, sem qualquer espécie de discriminação;

II – preservação da autonomia e respeito à dignidade das pessoas;

III – participação social na formulação, execução, acompanhamento, monitoramento e controle das políticas dos planos de segurança alimentar e nutricional em todas as esferas de governo; e

IV – transparência dos programas, das ações e dos recursos públicos e privados e dos critérios para sua concessão.

Art. 9º O SISAN tem como base as seguintes diretrizes:

I – promoção da intersetorialidade das políticas, programas e ações governamentais e não-governamentais;

II – descentralização das ações e articulação, em regime de colaboração, entre as esferas de governo;

III – monitoramento da situação alimentar e nutricional, visando a subsidiar o ciclo de gestão das políticas para a área nas diferentes esferas de governo;

IV – conjugação de medidas diretas e imediatas de garantia de acesso à alimentação adequada, com ações que ampliem a capacidade de subsistência autônoma da população;

V – articulação entre orçamento e gestão; e

VI – estímulo ao desenvolvimento de pesquisas e à capacitação de recursos humanos.

Art. 10. O SISAN tem por objetivos formular e implementar políticas e planos de segurança alimentar e nutricional, estimular a integração dos esforços entre governo e sociedade civil, bem como promover o

acompanhamento, o monitoramento e a avaliação da segurança alimentar e nutricional do País 891 de 2013, fls. 88

Folha nº 68
do proc. fls. 88
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo nº 10.940

Art. 11. Integram o SISAN:

I – a Conferência Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional, instância responsável pela indicação ao CONSEA das diretrizes e prioridades da Política e do Plano Nacional de Segurança Alimentar, bem como pela avaliação do SISAN;

II – o CONSEA, órgão de assessoramento imediato ao Presidente da República, responsável pelas seguintes atribuições:

a) convocar a Conferência Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional, com periodicidade não superior a 4 (quatro) anos, bem como definir seus parâmetros de composição, organização e funcionamento, por meio de regulamento próprio;

b) propor ao Poder Executivo Federal, considerando as deliberações da Conferência Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional, as diretrizes e prioridades da Política e do Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional, incluindo-se requisitos orçamentários para sua consecução;

c) articular, acompanhar e monitorar, em regime de colaboração com os demais integrantes do Sistema, a implementação e a convergência de ações inerentes à Política e ao Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional;

d) definir, em regime de colaboração com a Câmara Interministerial de Segurança Alimentar e Nutricional, os critérios e procedimentos de adesão ao SISAN;

e) instituir mecanismos permanentes de articulação com órgãos e entidades congêneres de segurança alimentar e nutricional nos Estados, no Distrito Federal e nos Municípios, com a finalidade de promover o diálogo e a convergência das ações que integram o SISAN;

f) mobilizar e apoiar entidades da sociedade civil na discussão e na implementação de ações públicas de segurança alimentar e nutricional;

III – a Câmara Interministerial de Segurança Alimentar e Nutricional, integrada por Ministros de Estado e Secretários Especiais responsáveis pelas pastas afetas à consecução da segurança alimentar e nutricional, com as seguintes atribuições, dentre outras:

a) elaborar, a partir das diretrizes emanadas do CONSEA, a Política e o Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional, indicando diretrizes, metas, fontes de recursos e instrumentos de acompanhamento, monitoramento e avaliação de sua implementação;

b) coordenar a execução da Política e do Plano;

c) articular as políticas e planos de suas congêneres estaduais e do Distrito Federal;

IV – os órgãos e entidades de segurança alimentar e nutricional da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios; e

V – as instituições privadas, com ou sem fins lucrativos, que manifestem interesse na adesão e que respeitem os critérios, princípios e diretrizes do SISAN.

§ 1º A Conferência Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional será precedida de conferências estaduais, distrital e municipais, que deverão ser convocadas e organizadas pelos órgãos e entidades congêneres nos Estados, no Distrito Federal e nos Municípios, nas quais serão escolhidos os delegados à Conferência Nacional.

§ 2º O CONSEA será composto a partir dos seguintes critérios:

I – 1/3 (um terço) de representantes governamentais constituído pelos Ministros de Estado e Secretários Especiais responsáveis pelas pastas afetas à consecução da segurança alimentar e nutricional;

II – 2/3 (dois terços) de representantes da sociedade civil escolhidos a partir de critérios de indicação aprovados na Conferência Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional; e

III – observadores, incluindo-se representantes dos conselhos de âmbito federal, estaduais, municipais e de organismos internacionais e do Ministério Público Federal.

§ 3º O CONSEA será presidido por um de seus integrantes, representante da sociedade civil, indicado pelo plenário do colegiado, na forma do regulamento, e designado pelo Presidente da República.

§ 4º A atuação dos conselheiros, efetivos e suplentes, no CONSEA, será considerada serviço de relevante interesse público e não remunerada.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 12. Ficam mantidas as atuais designações dos membros do CONSEA com seus respectivos mandatos.

Parágrafo único. O CONSEA deverá, no prazo do mandato de seus atuais membros, definir a realização da próxima Conferência Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional, a composição dos delegados, bem como os procedimentos para sua indicação, conforme o disposto no § 2º do art. 11 desta Lei.

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

Brasília, 15 de setembro de 2006; 185º da Independência e 118º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Patrus Ananias

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 18.9.2006.



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

folha nº 70 do proc. fls. 90
Nº 01-0891 de 2013
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

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 de matérias-primas e insumos, o processo produtivo, o consumo e a disposição final;

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 técnica 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 dos 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 à qualidade ambiental decorrentes do ciclo de vida dos produtos, nos termos desta Lei;

XVIII - reutilização: processo de aproveitamento dos resíduos sólidos ~~sem sua transformação~~ biológica, física ou físico-química, observadas as condições e os padrões estabelecidos pelos órgãos competentes do Sisnama e, se couber, do SNVS e do Suasa;

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 o 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;

folha nº 74 do proc.
Nº 01-0891 de 2013
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

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

Nº. Identificação: 4036205**Origem:** MS,ANVISA.**Norma:** RES - 48**Letra:****Data de assinatura:** 07/07/2008**Situação:** VIGENTE

Publicação						Boletim			
Tipo	Fonte	Seção	Data de Publicação	Página	Coluna	Volume	Nº	Página	Coluna
PUB	DOFC	I	08/07/2008	43	2	0	0	0	0

Texto completo: bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0048_07_07_2008.html**Texto completo da Rep:****Texto completo (inglês):****Texto completo (espanhol):****Texto compilado:**

Emenda: DISPÕE SOBRE OS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS PARA A REAVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTOS TÉCNICOS E FORMULADOS COM BASE EM INGREDIENTES ATIVOS COM PREOCUPAÇÃO PARA A SAÚDE E ALTERA DISPOSITIVOS DA RDC Nº 10 DE 22 DE FEVEREIRO DE 2008.

Observação:**Indexação:** NORMAS,REVALIDAÇÃO DE REGISTRO,TOXICOLOGIA,PRODUTOS PARA A SAÚDE,INGREDIENTES ATIVOS.**Vide:** Não foi encontrado nenhum registro.

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

Folha nº 76 do proc.
Nº 01-0891 de 2013 96
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO Nº 48, DE 7 DE JULHO DE 2008

Dispõe sobre os procedimentos administrativos para a reavaliação toxicológica de produtos técnicos e formulados com base em ingredientes ativos com preocupação para a saúde e altera dispositivos da RDC nº 10 de 22 de fevereiro de 2008

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 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 7 de julho de 2008, e

Considerando o disposto na Constituição Federal, de 05 de outubro de 1988, em seu artigo 5º, XXXIII e LX, relativos ao direito à informação e publicidade dos atos da administração pública;

Considerando o disposto na Constituição Federal, de 05 de outubro de 1988, em seu artigo 200, incisos I, II e VII;

Considerando o disposto na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, em seu art. 6º, incisos I e alíneas, VII, IX e § 1º e incisos;

Considerando o disposto na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em seu artigo 8º e parágrafos, que determina a regulamentação, o controle e a fiscalização dos produtos que envolvam risco à saúde pública;

Considerando o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal;

Considerando a Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002, que dispõe sobre a informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos;

Considerando o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, art. 3º, § 6º, alíneas c e d, combinado com disposto no Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002, artigos 2º, inciso VI; art. 6º, inciso I; art. 19, parágrafo e incisos e art. 31, incisos e parágrafos;

Considerando o disposto na Instrução Normativa Conjunta nº 02, de 27 de setembro de 2006, que estabelece procedimentos para fins de reavaliação agronômica ou toxicológica ou ambiental dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

Considerando o impacto dos agrotóxicos de forma difusa e coletiva e a importância da ampla participação da sociedade através do instrumento de consulta pública;

Considerando a RDC nº 10, de 22 de fevereiro de 2008, estabelecendo a reavaliação toxicológica de produtos técnicos e formulados à base de treze Ingredientes Ativos, adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Detalhar os procedimentos administrativos, para a reavaliação toxicológica de produtos técnicos e formulados à base de Ingredientes Ativos com alteração dos riscos à saúde humana.

Art. 2º Revoga-se o inciso III, do art. 2º da RDC nº 10, de 22 de fevereiro de 2008.

Art. 3º Mantém-se a validade da publicação da RDC nº 10/2008, que coloca em reavaliação 14 ingredientes ativos de agrotóxicos.

Art. 4º Ficam alterados os prazos constantes do Anexo II da RDC nº 10/2008, cujas reavaliações deverão ser

concluídas em até 120 dias, a contar da publicação da nota técnica encaminhada a consulta pública a que se refere o artigo 10 do Anexo desta Resolução.

Art. 5º As reavaliações dos ingredientes ativos efetuadas sob a vigência da RDC nº 10/2008 e anteriores a publicação do detalhamento dos procedimentos ficam convalidadas.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Procedimentos administrativos para a reavaliação toxicológica de produtos técnicos e formulados com base em ingredientes ativos com preocupação para a saúde humana.

Art. 1º Os agrotóxicos, seus componentes e afins que apresentarem alteração dos riscos à saúde humana poderão ser reavaliados a qualquer tempo e ter seus registros mantidos, alterados, suspensos ou cancelados, de acordo com o art. 13, do Decreto nº 4.074/2002.

Art. 2º Quando surgirem indícios de alteração dos riscos à saúde humana, ou que desaconselhem o uso de produtos registrados ou ainda quando o País for alertado nesse sentido, por organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos, a GGTOX/ANVISA procederá a reavaliação toxicológica dos mesmos.

Art. 3º Para proceder a reavaliação toxicológica de um ingrediente ativo a ANVISA publicará Resolução de Diretoria Colegiada, na qual constará os ingredientes ativos a serem reavaliados e os aspectos toxicológicos que ensejam preocupação.

Art. 4º Será concedido o prazo de 30 dias, a contar da publicação da RDC que coloca os ingredientes ativos em reavaliação, para que os registrantes apresentem todos os estudos toxicológicos sobre os ingredientes ativos a serem reavaliados.

Art. 5º Os registrantes devem identificar os estudos inexistentes ou inadequados de acordo com as normas atuais, no ato do cumprimento do disposto no Art. 4º, bem como, a contratação ou andamento de novos estudos sobre aquele ingrediente ativo.

Art. 6º Os registrantes devem informar se têm interesse em suportar o dossiê toxicológico do ingrediente ativo a ser reavaliado.

Art. 7º A não apresentação dos dados solicitados ou a não manifestação sobre o interesse em suportar o dossiê toxicológico do ingrediente, implicará no cancelamento dos informes de avaliação toxicológica dos agrotóxicos, componentes e afins a serem reavaliados.

Art. 8º A GGTOX/ANVISA efetuará a análise dos dados aportados pelos registrantes e de estudos científicos publicados.

Art. 9º A análise prevista no art. 8º deverá ser feita conjuntamente com instituição reconhecida técnica e cientificamente na área de toxicologia e que não apresente conflito de interesses com o tema agrotóxico.

Art. 10. A ANVISA publicará nota técnica sobre os aspectos toxicológicos e regulatórios reavaliados, com possíveis encaminhamentos para o ingrediente ativo, para Consulta Pública pelo prazo de 30 dias.

Art. 11. A GGTOX/ANVISA efetuará a consolidação das contribuições da Consulta Pública.

Art. 12. A GGTOX/ANVISA chamará uma comissão de reavaliação, nos termos da INC 02, de 27 de setembro de 2006, que será composta por servidores da ANVISA, do Ministério da Agricultura, da Pecuária e do Abastecimento (MAPA) e do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), para discutir os resultados da reavaliação bem como as contribuições da Consulta Pública e possíveis encaminhamentos para o ingrediente ativo reavaliado.

Art. 13. A GGTOX/ANVISA encaminhará para Diretoria Colegiada/ ANVISA, nota técnica conclusiva para decisão sobre os aspectos toxicológicos reavaliados e posterior publicação.

Art. 14. A nota técnica e as decisões sobre o ingrediente ativo reavaliado serão objeto de Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA.

Art. 15. A GGTOX/ANVISA enviará cópia da publicação ao MAPA, IBAMA e registrantes de produtos técnicos e formulados.

Art. 16. Servidores do MAPA e do IBAMA, previamente designados, poderão acompanhar todos os passos da reavaliação e ter acesso a todas as informações, atendido o disposto nas normas internas da ANVISA sobre a assinatura de termo de manutenção de sigilo.

Folha nº 78 do proc. 98
Nº 11.122.2008
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo nº 10.940

Art. 17. A GGTOX/ANVISA poderá realizar audiência pública ao final da Consulta Pública, sem prejuízos dos prazos para a conclusão da reavaliação.

Art. 18. Além do procedimento descrito neste regulamento, aplica-se, no que couber, a Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Art 19. Quando houver a realização de novos estudos por parte do registrante para suportar o dossiê toxicológico o uso destes dados por terceiros deverá atender o disposto na Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002.

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria Geral Parlamentar
Departamento de Documentação e Informação

Lei nº 4.002, de 05/01/1984

☐ Texto da Norma ☒ Diário Oficial

Ementa

Dispõe sobre a distribuição e comercialização de produtos agrotóxicos e outros biocidas no território do Estado de São Paulo.

Projeto - Autor

PL 232/1983 - Marcos Aurélio Ribeiro

Promulgação

Executivo

Fonte

DOE-I 06/01/84, p.1

Republicação

-

Situação Atual ▼

ADIN (Ação Direta de Inconstitucionalidade)

Alterações ▼

- ☒ Lei nº 5.032 de 15/04/1986
Altera a Lei nº 4002, de 05/01/84 (DOE-I 16/04/86, p.1)

Retificações ▼

- ☒ Lei nº 4.002 de 05/01/1984
DOE-I 13/01/1984, p. 1

Regulamentações ▼

- ☒ Decreto nº 44.038 de 15/06/1999
Aprova Regulamento fixando os procedimentos relativos ao cadastramento e fiscalização do uso, da aplicação, da distribuição e comercialização de produtos agrotóxicos, seus componentes e afins, no território do Estado de São Paulo. Revoga os Decretos nº 30.565, de 10/10/1989, nº 31.132, de 05/01/1990 e nº 38.945, de 25/07/1994 (DOE-I 16/06/1999 p.2/3)

☒ Decreto nº 30.565 de 10/10/1989
Artigo 1º - Fica aprovado o anexo Regulamento que faz parte integrante deste decreto, sobre os quais dispõem as Leis nºs 4002/84, 5032/86 e a Lei Federal nº 7802, de 11/07/89. (DOE-I 11/10/89, p.1)

Correlatas ▼

- ☒ ADIN nº 1.241-7 de 24/02/1989
INCONSTITUCIONALIDADE - RP 1.241-7/SP - Ementa: - Representação de inconstitucionalidade. Lei nº 4002/84, do Estado de São Paulo. Julgada procedente em parte. Defensivos agrícolas. Competência da União Federal. (DJU 24/02/89, p.1890) (DOE-I 23/03/89, p.2)
- ☒ Comunicado de 03/05/1988
Comunicado SG/ATL, de 03/05/88 (DOE-I 03/05/88 p.1)
- ☒ ADIN nº 1.241-7 de 29/04/1988
Rp. de inconstitucionalidade: Agrotóxicos e Biocidas. - Contrariedade à CF de dispositivos da Lei nº 5032/86, que, a título de alteração, reintroduzem normas da Lei nº 4002/84, já declaradas inconstitucionais, pelo STF, na RP 1241-7/SP. Inconstitucionalidade, ainda, dos artigos que dispõem sobre matérias reguladas por diplomas federais e que se compreendem na competência legislativa da União. Ofensa ao inciso XVII, alínea "c", "in fine", e § único do art. 8º, da Carta Política em vigor. RP julgada procedente (DOU-I 29/04/88, p.9844)
- ☒ ADIN nº 1.241-7 de 04/12/1985
- RP 1241-7 - SP - Decisão - Julgou-se procedente, em parte, a Representação e declarou-se a inconstitucionalidade dos

seguintes dispositivos da Lei nº 4002/84, §1º do art. 19; §2º do art. 1º; §3º do art. 1º; §5º do art. 1º; art. 3º "caput", parte final, §§ 4º e 5º, e art. 9º. Decisão unânime. Votou o Presidente. Ausente, ocasionalmente, o Senhor Ministro Francisco Rezak. Plenário 04/12/85 (DJU 09/12/85, p.22719) (DOE-I 19/02/86, p. 2)

Comunicado de 18/03/1985

A Assessoria Técnico-Legislativa comunica aos interessados em geral que o Procurador Geral da República arguiu a inconstitucionalidade dos arts. 1º e §§ 1º, 2º, 3º e 5º; 2º e 3º e parágrafo único; 5º, 6º, 7º e §§ 4º e 5º; 8º e 9º e 14 da Lei Estadual nº 4002/84. São representados o Governador e a ALESP. A Representação 1241-7 foi distribuída ao Relator Ministro Cordeiro Guerra, indeferiu-se o pedido de liminar. (DJU 52, de 18/03/85, p.4) (DOE-I 14/06/85, p.4)

ADIN nº 1.348-1 de 10/03/1985

Decisão: Julgou-se procedente a RP e declarou-se a inconstitucionalidade dos §§ 1º, 2º, 3º, alíneas a, c, d, e, do art. 1º, dos arts. 3º e 5º e seu § único, e o art. 9º da Lei 4002/84, na redação que lhes deu o art. 2º, da Lei nº 5032, de 15/04/86, do Estado de SP; bem como declarou-se a inconstitucionalidade do art. 3º e seu § único, do arts. 5º e 7º (na parte em que revoga o art. 14 da Lei nº 4002/84) e da Lei nº 5032/86, do Estado de SP. Decisão unânime. (DOU-I 29/04/1988, p. 9844)

ADIN nº 1.348-1 de 10/03/1985

A Assessoria Técnico-Legislativo, para conhecimento dos interessados comunica que o Supremo Tribunal Federal, em sessão plenária realizada no dia 10 do corrente mês, nos autos da Representação 1348-1/SP, representados o Governo e a ALESP concedeu suspensão liminar da eficácia da Lei nº 5032, de 15/04/86 sem prejuízo ulterior julgamento do mérito da representação conforme ofício dirigido ao Chefe do Executivo pelo Presidente da Suprema Corte. A Lei nº 5032/86 alterou a Lei nº 4002/84 (DOE-I 24/09/86, p. 5) (DJU 29/03/85)

Resolução - ALESP SAA nº 54 de 13/03/1984

Cria Comissão de Estudos para propor regulamentação da Lei Estadual nº 4.002, de 1984 (DOE-I 14/03/84, p.3)

Indexadores

Tema



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria Geral Parlamentar
Departamento de Documentação e Informação

LEI N. 4.002, DE 5 DE JANEIRO DE 1984

Dispõe sobre a distribuição e comercialização de produtos agrotóxicos e outros biocidas no território do Estado de São Paulo

O GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO:

Faço saber que a Assembléia Legislativa decreta e eu promulgo a seguinte lei:

Artigo 1.º - A distribuição e comercialização, no território do Estado de São Paulo, de todo e qualquer produto agrotóxico e outros biocidas, estão condicionadas a prévio cadastramento dos mesmos perante a Secretaria de Agricultura e Abastecimento, a Secretaria de Obras e do Meio Ambiente e a Secretaria da Saúde.

§ 1.º - Definem-se como agrotóxicos e outros biocidas as substâncias e ou processos físicos, químicos ou biológicos destinados ao uso do setor de produção, armazenamento e beneficiamento de alimentos, de outros produtos agrícolas, e à proteção de florestas nativas ou implantadas, bem como a outros ecossistemas e ambientes domésticos, urbano, hídrico e industrial, cuja finalidade seja alterar a Constituição faunística e ou florística dos mesmos, a fim de preservá-los da ação danosa de seres vivos considerados nocivos.

§ 2.º - Só serão admitidos, em território estadual, a distribuição e comercialização de produtos agrotóxicos e outros biocidas já registrados no órgão federal competente e que, se resultantes de importação tenham uso autorizado no país de origem.

§ 3.º - A indústria produtora ou manipuladora de agrotóxicos ou biocidas, postulante do cadastramento previsto nesta Lei, deverá apresentar obrigatoriamente ao cadastrá-los, mediante requerimento dirigido ao Secretário de Agricultura e Abastecimento, ao Secretário de Obras e do Meio Ambiente e ao Secretário da Saúde, os seguintes documentos:

- a) prova de constituição da empresa;
- b) certidão de classificação toxicológica, expedida pelo órgão competente do Ministério da Saúde;
- c) certidão de classificação toxicológica que atenda às normas e parâmetros estabelecidos no Anexo I, da presente lei, expedida pelo Instituto Biológico, da Secretaria de Estado de Agricultura e Abastecimento, pelo Instituto Adolfo Lutz, da Secretaria da Saúde, e pela Cetesb, da Secretaria de Obras e do Meio Ambiente;
- d) relatório técnico contendo, no mínimo, os dados constantes do Anexo II, desta lei;
- e) exemplares de publicação, no órgão de imprensa oficial do Estado e em órgão de circulação diária, do sumário constante no Anexo II desta lei.

§ 4.º - Caso seja necessário para o cumprimento do disposto na alínea "c" do parágrafo anterior, os três órgãos ali citados poderão firmar convênios com Universidades ou Centros de Pesquisa Oficiais, ou privados, com os ônus repassados às empresas interessadas.

§ 5.º - A indústria produtora ou manipuladora de agrotóxicos e outros biocidas deverá apresentar à Secretaria de Agricultura e Abastecimento, à Secretaria de Obras e do Meio Ambiente e à Secretaria da Saúde, no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da publicação da presente lei, prova de classificação toxicológica e relatório técnico, conforme os termos do parágrafo terceiro deste artigo, de cada um dos produtos de sua comercialização já existentes no mercado estadual.

Artigo 2.º - As Secretarias de Agricultura e Abastecimento, de Obras e do Meio Ambiente e da Saúde, em ação conjunta, ficam obrigadas a rigoroso controle de rotulagem dos produtos agrotóxicos e outros biocidas, regulada na legislação federal.

Artigo 3.º - Nas bulas, etiquetas, anúncios ou quaisquer publicações, escritas ou faladas, referentes a agrotóxicos, deverá constar, obrigatoriamente, a expressão cadastrada na Secretaria de Agricultura e Abastecimento, na Secretaria de Obras e do Meio Ambiente e na Secretaria da Saúde, sob os números, em..., de... de... em..., de..., de..., e, em..., de..., de..., respectivamente, a ser preenchida pela indústria produtora ou manipuladora.

Parágrafo único - Cada revendedor de produto agrotóxico e biocida deverá colocar, na embalagem, rótulo legível contendo a indicação da firma comercial, endereço, nome do técnico que o prescreveu e o número de seu registro no órgão competente.

Artigo 4.º - Qualquer entidade associativa legalmente constituída poderá impugnar fundamentalmente o

cadastro de produtos agrotóxicos e outros biocidas, arguindo efeitos comprovadamente perniciosos à saúde humana e ao equilíbrio ambiental.

§ 1.º - A impugnação será formalizada através de petição dirigida ao Secretário de Agricultura e Abastecimento, ao Secretário de Obras e do Meio Ambiente e ao Secretário da Saúde, em qualquer tempo, a partir da publicação, prevista no Artigo 1.º, § 3.º, alínea e, da presente lei, devidamente instruída com laudo técnico firmado, no mínimo, por dois profissionais habilitados na área de biociências.

§ 2.º - Apresentada a impugnação, dela será notificada a firma cadastrante, que poderá oferecer contradita, num prazo de 30 (trinta) dias, após o que será o respectivo expediente submetido à decisão da Secretaria de Agricultura e Abastecimento, da Secretaria de Obras e do Meio Ambiente e da Secretaria da Saúde.

Artigo 5.º - Ficam proibidos em todo o território do Estado a utilização, comercialização e distribuição de produtos agrotóxicos e outros biocidas organo-clorados.

Parágrafo único - Constituem exceção à proibição constante neste artigo:

a) o uso de formicida dodecacloro sob forma de isca atrativa, com concentração máxima de 0,5 % do princípio ativo;

b) a utilização na lavoura, quando constatada a presença de pragas resistentes aos demais agrotóxicos e em níveis de incidência que justifiquem a sua aplicação, devidamente autorizada e sob a orientação da Secretaria de Agricultura e Abastecimento, por tempo determinado, em áreas previamente definidas;

c) a aplicação, pelos órgãos públicos competentes, em campanhas de saúde pública de combate a vetores transmissores de moléstias, de produtos cuja fórmula contenha DDT ou BHC.

Artigo 6.º - Não poderão ser registrados os agrotóxicos e outros biocidas cujos testes de laboratório tenham revelado propriedades carcinogênicas, mutagênicas, teratogênicas, ou que prejudiquem o processo reprodutivo dos animais testados, ou quando houver, comprovado em literatura especializada idônea, evidências suficientes das propriedades acima mencionadas.

Artigo 7.º - Os produtos agrotóxicos e outros biocidas de uso permitido no Estado somente poderão ser entregues ao consumo para toda e qualquer forma de aplicação, inclusive as vendas aplicadas, mediante prescrição por Engenheiro Agrônomo, Engenheiro Florestal, Médico-Veterinário ou Zootecnista, dentro de suas atribuições específicas, através da utilização do Receituário Agrônomo.

§ 1.º - Ficam excluídos da obrigatoriedade desta prescrição os agrotóxicos e outros biocidas incluídos na classe toxicológica IV.

§ 2.º - A receita agrônoma referida neste artigo deverá ser emitida em 2 (duas) vias, no mínimo, permanecendo uma delas em poder do estabelecimento comercial e à disposição dos órgãos fiscalizadores.

§ 3.º - Cada receita será emitida após visita do profissional habilitado à propriedade agrícola.

§ 4.º - O Receituário Agrônomo deverá conter também recomendações de formas de controle integrado de pragas e doenças para a situação específica, compreendendo controle natural, biológico, genético, cultural, mecânico, físico e outros necessários, bem como as medidas de segurança e higiene do trabalho a serem adotadas.

§ 5.º - Deverão constar, ainda, no Receituário Agrônomo, especificações referentes à classe toxicológica, dosagem e quantidade total a ser aplicada, época e intervalo de aplicação, prazo de carência, guarda e descarte embalagens e resíduos, nome comercial do produto, nome do usuário, a propriedade e sua localização, bem como o diagnóstico.

Artigo 8.º - Todo estabelecimento que comercialize produtos agrotóxicos e outros biocidas deverá ter obtido cadastramento junto aos órgãos fiscalizadores das Secretarias de Agricultura e Abastecimento, de Obras e do Meio Ambiente e da Saúde, e manter livro de registro onde anotarão todas as operações comerciais relacionadas a esses produtos.

Parágrafo único - O livro para registro das operações comerciais com agrotóxicos clorados será distinto daquele a que se refere o "caput" deste artigo, e nele serão anotados, além dos dados comuns, os que caracterizem o uso ou destino excepcionalmente permitidos pelo parágrafo único do Artigo 5.º desta lei.

Artigo 9.º - Os modelos do Receituário Agrônomo, dos livros de registro das operações comerciais com agrotóxicos e outros biocidas e dos termos de abertura e encerramento destes, bem como o modo pelo qual se procederá ao cadastramento dos estabelecimentos e a fiscalização dos mesmos, inclusive no que tange ao cumprimento do Artigo 5.º deste lei, serão objeto de portaria a ser editada conjuntamente pelos Secretários de Estado de Agricultura e Abastecimento, de Obras e do Meio Ambiente e da Saúde.

Artigo 10 - A aplicação dos agrotóxicos e outros biocidas incluídos nas classes toxicológicas I e II só poderá ser efetuada por aplicadores habilitados através de treinamento realizado pela Secretaria de Agricultura e Abastecimento, com a participação das Secretarias da Saúde e das Relações do Trabalho.

Artigo 11 - À Secretaria de Agricultura e Abastecimento, ouvidas as Secretarias da Saúde e de Obras e do Meio Ambiente, caberá elaborar, a cada 12 (doze) meses, a listagem dos agrotóxicos e outros biocidas de uso permitido em cada cultura e em pecuária, de acordo com a eficiência agrícola dos mesmos, a segurança na aplicação e a proteção ao meio ambiente.

Parágrafo único - Nessa listagem deverá constar, no mínimo, o nome técnico ou comum, o nome comercial, o

grupo, o modo de ação, o período de carência, a dosagem recomendada, o modo de usar e as restrições de uso.

Artigo 12 - As Comissões Permanentes da Assembléia Legislativa poderão requisitar, às expensas do Poder Legislativo, análises físicas, químicas e biológicas, de parte dos laboratórios oficiais do Estado, pertencentes à administração direta ou indireta, visando detectar contaminação com qualquer substância poluente em águas de consumo público e alimentos, bem como cópias de análises já efetuadas.

§ 1.º - Para efetivação das análises previstas neste artigo a Comissão requisitante poderá designar um ou mais técnicos de reconhecida idoneidade moral e capacitação profissional, que terão amplo acesso à todas as fases das análises.

§ 2.º - Concluídas as análises, os técnicos que as realizaram elaborarão, conjunta ou separadamente, os respectivos laudos periciais, em que indicarão, fundamentalmente, seus métodos, procedimentos e conclusões, indicando, se possível, as medidas necessárias para coibir a contaminação eventualmente verificada.

§ 3.º - Os laudos serão encaminhados à Comissão requisitante que ciente de seu teor, os remeterá aos Secretários de Agricultura e Abastecimento, de Obras e do Meio Ambiente e da Saúde, para as providências legais cabíveis.

Artigo 13 - As Secretarias de Agricultura e Abastecimento, de Obras e do Meio Ambiente e da Saúde deverão enviar às Comissões indicadas no artigo anterior, e que requisitarem essas análises, os resultados, inclusive parciais, de todas as análises físicas, químicas e biológicas, efetuadas nos laboratórios estaduais, da administração direta e indireta, e que, de imediato, serão divulgados pela Imprensa Oficial e demais meios de comunicação.

Artigo 14 - O descumprimento às disposições da presente lei sujeita o infrator, além da responsabilidade funcional em se tratando de servidor público, às penalidades previstas na Lei federal n. 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Artigo 15 - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Palácio dos Bandeirantes, 5 de janeiro de 1984.

ANDRÉ FRANCO MONTORO

Nelson Mancini Nicolau

Secretário de Agricultura e Abastecimento

João Oswaldo Leiva

Secretário de Obras e do Meio Ambiente

João Yunes

Secretário da Saúde

José Serra

Secretário de Economia e Planejamento

Publicada na Assessoria Técnico-Legislativa, aos 5 de janeiro de 1984.

Esther Zinsly, Diretor (Divisão - Nível II).

ANEXO I

Formas e Critérios para a Classificação Toxicológica

1. Definições

A) Avaliação Toxicológica

É a análise dos dados toxicológicos de uma substância, processos físicos ou biológicos, com o objetivo de colocá-los em classes toxicológicas e fornecer informações a respeito da forma correta de seu emprego, bem como as medidas preventivas e curativas para os casos de uso indevido e conseqüente intoxicação.

B) Classificação Toxicológica

É a identificação do risco oferecido pelo uso de substâncias químicas, processos físicos ou biológicos.

C) Classe Toxicológica

CLASSE I - É aquela onde se encontram as substâncias químicas, processos físicos ou biológicos, considerados como "Extremamente Tóxicos" para o ser humano, ou ao ambiente

CLASSE II - É aquela onde se encontram as substâncias, processos físicos ou biológicos, considerados como "Altamente Tóxicos" para o ser humano e ou ao ambiente.

CLASSE III - É aquela onde se encontram as substâncias, processos físicos ou biológicos, considerados como "Moderadamente Tóxicos" para o ser humano e ou ao ambiente.

CLASSE IV - É aquela onde se encontram as substâncias, processos físicos ou biológicos, considerados como "Levemente Tóxicos" para o ser humano e ou ao ambiente.

D) Dados Tóxicos

São as informações sobre as características tóxicas de uma substância ou processo, obtidas através de experimentação em animais de laboratório, pelo registro de casos de uso indevido e conseqüente intoxicação para seres humanos e ou danos registrados ao meio ambiente.

E) Dados Toxicológicos Agudos

São informações a respeito do poder letal de uma substância ou composto químico.

E.1 - Dose Letal 50% Oral (DL 50 oral)

É a dose única expressa em mg da substância por Kg de peso do animal, que provoca a morte de 50% dos animais testados em até 14 (quatorze) dias após sua administração por via oral. Deve ser apresentado o resultado desta prova em diferentes animais de laboratório.

E.2 - Dose Letal 50% Dérmica (DL50 dérmica).

É a dose única expressa em mg da substância por Kg de peso do animal que, em contato permanente, durante o período de teste, com a pele tanto intacta quanto escoriada dos animais testados, provoca a morte em 50% deles em até quatorze dias após a sua administração. Deve ser apresentado o resultado desta prova em diferentes animais de laboratório.

E.3 - Concentração Letal 50% Inalatória (DL50 inalatória).

É a concentração de uma substância química na atmosfera capaz de provocar a morte em 50% dos animais testados após uma exposição mínima por 1h (uma hora). Deve ser apresentado o resultado desta prova em diferentes animais de laboratório.

O teste é executado em câmara fechada de volume conhecido, na qual uma aparelhagem apropriada asperge uniformemente a substância, em gotículas com diâmetro igual ou inferior a 3 (três) "micra".

F) Dados Toxicológicos Crônicos

São informações a respeito da toxicidade cumulativa de substâncias, ou processos físicos e biológicos.

F.1 - Dados sobre a Toxicidade a Curto Prazo.

São informações toxicológicas obtidas a partir da administração de doses pequenas, diárias, da substância, ou processo físico ou biológico, na dieta dos animais testados, por um período de tempo nunca inferior a um décimo (ou seja: 140 dias para ratos, 1 ano para cães) de sua vida média, incluindo dados sobre curva ponderal, consumo de alimentos, provas hematológicas, testes bioquímicos no sangue e na urina, exames anatomopatológicos e histopatológicos, abrangendo pelo menos duas espécies de animais, uma das quais não roedora.

F.2 - Dados sobre a Toxicidade a Longo Prazo.

São informações toxicológicas obtidas a partir da administração de doses pequenas, diárias, da substância, ou processo físico ou biológico, na dieta dos animais, por um período de tempo equivalente à metade da vida média das espécies testadas (um ano para camundongos, 2 anos para ratos, 5 anos para cães), incluindo dados sobre curva ponderal, consumo de alimentos, provas hematológicas, testes anatomopatológicos e histopatológicos, estudos sobre a ocorrência de possíveis efeitos carcinogênicos, abrangendo pelo menos duas espécies de animais, uma das quais não roedora.

G) Dados sobre Lesões Oculares

São informações obtidas a partir da instilação do produto em teste nas mucosas oculares do animal testado, sem posterior lavagem dentro de 24 horas e com observação subsequente por 7 (sete) dias.

O animal de eleição para o teste é o coelho albino. O processo de imitação é avaliado de acordo com o método universalmente aceito de Draize e Cols.

H) Dados sobre Lesões Dérmicas

São informações toxicológicas obtidas a partir da aplicação do produto em teste na pele do animal em duas áreas: uma intacta e outra escoriada, sem que haja rompimento da rede capilar. O animal de eleição para este teste é o coelho albino e a imitação deve ser registrada num período de observação de 72 horas após a aplicação, de acordo com o método universalmente aceito de Draize e Cols.

I) Dados sobre Sensibilização Dérmica

São informações toxicológicas obtidas a partir da exposição de animais a uma dose sensibilizante e a uma dose desencadeante do produto em teste, tanto por contato dérmico como por injeções intradérmicas, com o objetivo de observar alterações imunológicas. Os animais utilizados são cobaias machos e fêmeas.

J) Efeitos Neurotóxicos

São dados obtidos a partir da administração de dose única próxima à letal em aves, por via oral ou por outro meio, com subsequente observação por 30 (trinta) dias, onde serão pesquisadas alterações de comportamento e alterações no controle motor. Ao fim desse período os animais são sacrificados e submetidos à análise histopatológica do sistema nervoso, incluindo a mielina dos nervos longos. As aves utilizadas são galinhas brancas, raça leghorn. Outrossim, serão considerados, para fins de avaliação neurotóxicas, efeitos sobre seres humanos, comportamentais e afins, sobre o sistema nervoso, observados em exposições ocupacionais e acidentais.

L) Dados sobre Propriedades Carcinogênicas

São informações toxicológicas relativas à carcinogênese, obtidas a partir da administração de doses diárias do produto em teste na dieta dos animais, ou por outros meios, por um período equivalente a no mínimo, à metade da vida média do animal em teste. Estas provas devem ser efetuadas em, no mínimo, duas espécies de animais de laboratório

M) Dados sobre Propriedades Teratogênicas

São informações toxicológicas relativas à teratogênese, obtidas a partir da administração de doses diárias do produto em teste na dieta, ou por outros meios, de animais fêmeas grávidas, durante o período da organogênese. Essas provas devem ser efetuadas em, no mínimo, duas espécies de animais de laboratório.

N) Dados sobre Propriedades Mutagênicas

São informações toxicológicas sobre a ação mutagênica do produto em teste, obtidas a partir da realização de pelo menos três diferentes provas específicas. Essas provas devem ser efetuadas em, no mínimo, duas espécies de animais de laboratórios.

O) Dados sobre Efeitos Tóxicos à Reprodução

São informações toxicológicas a respeito da reprodutividade dos animais quando o produto em teste é administrado diariamente por 3 (três) gerações consecutivas, visando observar, quota de reprodução, interesse sexual dos animais, fertilidade, sobrevivência dos recém-nascidos e normalidade da prole.

2. Critérios para a Classificação Toxicológica

A classificação toxicológica dos agro-tóxicos e outros biocidas refere-se à DL 50 da formulação por via oral e dérmica expressa em miligramas por quilo de peso corpóreo, a CL 50 do princípio ativo expressa em miligramas por litro de ar por 1 (uma) hora de exposição, as lesões sobre os olhos e a pele, e às lesões sistêmicas conforme resumidos na tabela em anexo, bem como a outros tipos de unidade, no caso de processos físicos e biológicos.

2.1 - Enquadram-se como produtos, processos físicos e agentes biológicos da classe .I (extremamente tóxicos):

A - As formulações onde estejam presentes ingredientes ativos que possuem DL 50 oral para ratos igual ou inferior a 25mg/kg, DL 50 dérmica para ratos igual ou inferior a 100mg/kg ou CL 50 inalatória para ratos igual ou inferior a 0,2mg/l de ar 1 hora de exposição. No que se refere aos processos físicos e agentes biológicos, ver "Lesões Sistêmicas" da tabela anexa.

- As formulações que apresentem DL 50 oral para ratos igual ou inferior a 200mg/kg, no caso de líquidos.

C - As formulações que apresentem DL 50 oral para ratos igual ou inferior a 100mg/kg no caso de sólidos.

D - As formulações que apresentem DL 50 dérmica igual ou inferior a 400mg/kg, no caso de líquidos.

E - As formulações que provoquem corrosão, ulceração ou opacidade na córnea irreversível dentro de 7 (sete) dias após a aplicação nas mucosas oculares dos animais testados.

F - As formulações que apresentem DL 50 dérmica para ratos igual ou inferior a 200mg/kg, no caso de sólidos.

G - As formulações ou processos físicos e agentes biológicos que provoquem ulceração ou corrosão na pele dos animais testados.

H - As substâncias ou formulações que possam ser mais perigosas para o homem do que as provas de laboratório tenham podido demonstrar.

2.2 - Enquadram-se como produto e processos físicos e agentes biológicos da classe .II (altamente tóxicos):

A - As formulações que apresentem DL 50 oral para ratos superior a 200mg/kg e até 2.000mg/kg inclusive, no caso de líquidos.

B - As formulações que apresentem DL 50 oral para ratos superior a 100mg/kg inclusive, no caso de sólidos.

C - As formulações que apresentem DL 50 dérmica para ratos superior a 400mg/kg e até 4.000mg/kg inclusive, no caso de líquidos.

D - As formulações que apresentem DL 50 dérmica para ratos superior a 200mg/kg e até 1.000mg/kg inclusive, no caso de sólidos.

E - As formulações onde estejam presentes ingredientes ativos que possuam CL 50 inalatória para ratos superior a 0,2mg/l de ar por uma hora de exposição, e até 2mg/l de ar por uma hora de exposição, inclusive.

F - As formulações, processos físicos e agentes biológicos que provoquem opacidade na córnea reversível dentro de 7 (sete) dias e ou irritação persistente por 7 (sete) dias nas mucosas oculares dos animais testados.

G - As formulações, processos físicos e agentes biológicos que provoquem irritação severa, ou seja, obtenham um escore igual ou superior a 5 (cinco), segundo método universal de Draize e Cols, na pele dos animais testados.

2.3 - Enquadram-se como produtos e processos físicos e agentes biológicos da classe .III (moderadamente tóxicos).

A - As formulações que apresentem DL50 oral para ratos superior a 2.000mg/kg e até 6.000mg/kg inclusive, no caso de líquidos.

B - As formulações que apresentem DL50 oral para ratos superior a 500mg/kg e até 2.000mg/kg inclusive, no caso de sólidos.

C - As formulações que apresentem DL50 dérmica para ratos superior a 4.000mg/kg e até 12.000mg/kg inclusive, no caso de líquidos.

D - As formulações que apresentem DL50 dérmica para ratos superior a 1.000mg/kg e até 4.000mg/kg inclusive, no caso de sólidos.

E - As formulações onde estejam presentes ingredientes ativos que apresentem CL50 inalatória para ratos superior a 2mg/l de ar por uma hora de exposição, inclusive.

F - As formulações, processos físicos e agentes biológicos que não apresentem, de modo algum, opacidade na córnea bem como aquelas que apresentarem irritação reversível dentro de 7 (sete) dias, nas mucosas oculares

de aniais testados.

G - As formulações, processos físicos e agentes biológicos que provocarem irritação moderada ou seja, obtendo um escore igual ou superior a 3 (três) e até (cinco) 5, segundo método de Draize e Cols, na pele dos animais testados.

2.4 - Enquadram-se como produtos, processos físicos e agentes biológicos, na classe .IV (levemente tóxicos).

A - As formulações que apresentem DL50 oral para ratos superior a 6.000mg/kg, no caso de líquidos.

B - As formulações que apresentem DL50 oral para ratos superior a 2.000mg/kg, no caso de sólidos.

C - As formulações que apresentem DL50 dérmica para ratos superior a 12.000mg/kg, no caso de líquidos.

D - As formulações que apresentem DL 50 dérmica para ratos superior a 4.000mg/kg, no caso de sólidos.

E - As formulações onde estejam presentes ingredientes ativos que apresentam CL 50 inalatória para ratos superior a 20mg/1 de ar por uma hora de exposição.

F - As formulações, processos físicos e agentes biológicos que não apresentem de modo algum opacidade na córnea, bem como aquelas que apresentem irritação reversível dentro de 24 (vinte e quatro) horas, nas mucosas oculares de animais testados.

G - As formulações, processos físicos e agentes biológicos que provoquem irritação leve, ou seja, obtendo um escore inferior a 3 (três), segundo método universal de Draize e Cols, na pele dos animais testados.

3. A colocação de uma substância, processo físicos, ou agente biológico ou formulação, em uma das classes toxicológicas previstas não depende de todos os dados toxicológicos estarem na mesma classe. o Dado mais agravante será utilizado para classificar o produto.

4. Para efeito de rotulagem as substâncias ou produtos serão classificados quanto aos efeitos sobre o meio ambiente.

4.1 - Tóxicos para peixes e organismos aquáticos apresentando sentando CL 50 igual ou inferior a 1 (um) ppm.

4.2 - Tóxico para fauna silvestre apresentando DL 50 ora igual ou inferior a 100mg/kg ou CL 50 oral igual ou inferior a 500 ppm para aves; e apresentando DL 50 oral igual ou inferior a 100mg/Kg, para mamíferos em geral.

4.3 - Tóxicos para abelhas - Apresentando DL 50 inferior a 2,0 microgramas/ abelhas.

4.4 - Persistentes no solo/água - Para o solo: é considerado persistente quando 5 % da quantidade colocada no solo permanece após um ano.

Para a água: é considerado persistente quando a biomagnificação na cadeia trófica apresenta concentração igual ou superior a mil vezes no peixe quando comparado à concentração na água.

5. A classificação toxicológica de uma formulação ou de um processo físico ou agente biológico poderá ser estendida a formulações idênticas de formuladores distintos.

6. A classificação toxicológica será acompanhada de indicação das frases padronizadas a serem indicadas na rotulagem de produtos, processos físicos ou agentes biológicos.

7. Poderá ser exigida a reavaliação toxicológica de qualquer produto ou processo físico e agentes biológicos, sempre que a pesquisa científica produzir novos dados de caráter relevante.

ANEXO II

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA

1 - Requerimento dirigido às Secretarias da Saúde, Obras e do Meio Ambiente e, Agricultura e Abastecimento, solicitando a classificação toxicológica do produto.

2 - Relatório técnico contendo:

- Nome comercial.
- Finalidade e doses de emprego.
- Propriedades químicas.
- Especificação do processo físico (forma de atuação do produto) ou nome científico do agente biológico.
- Nome(s) químico(s) do(s) princípio(s) ativo(s).
- Processos físicos ou agentes biológicos.
- Nome(s) comum(s) do(s) princípio(s) ativo(s), processos físicos ou agentes biológicos.
- Fórmula(s) estrutural(is) do(s) ingrediente(s) ativo(s), processos físicos ou agentes biológicos.
- Fórmulas indicando, se for o caso, os nomes químicos de todos os componentes da formulação e suas respectivas concentrações, se for o caso.
- Classe de uso.
- Pureza do(s) ingrediente(s) ativo(s), ou dos agentes biológicos.
- Toxicidade das impurezas.
- Forma de apresentação.
- Propriedades físicas.
- Densidade(s) do(s) ingrediente(s) ativo(s).
- Estado(s) físico(s) do(s) ingrediente(s) ativo(s).

- Estado físico da formulação.
- Densidade da formulação.
- Inflamabilidade da formulação.
- Corrosividade da formulação para materiais.
- Estabilidade do ingrediente ativo na formulação.

3 - Sumário dos dados toxicológicos e Ecotoxicológicos para os produtos testados, com os resultados de todos os testes relacionados no Anexo I. Esses testes deverão ser realizados em laboratórios idôneos ou terem sido publicados em literatura idônea.

CLASSE	DL ₅₀ oral mg/kg		DL ₅₀ DÉRMICA mg/kg		CL ₅₀ INALATÓRIA mg/l/1h	LESÕES OCULARES	LESÕES DÉRMICAS	LESÕES SISTÊMICAS
	FORMULAÇÕES		FORMULAÇÕES					
	Líquidas	Sólidas	Líquidas	Sólidas				
I	≤ 200	≤ 100	≤ 400	≤ 200	≤ 0,2	Corrosão ou ulceração, opacidade da córnea irre- versível em sete dias.	Corrosão ou ulceração	Demonstrar maior pe- rigo para o homem do que as provas em ani- mais tenham podido demonstrar.
II	200 a 2000	100 a 500	400 a 4000	200 a 1000	> 0,2 ≤ 2	Opacidade da córnea rever- sível em 7 dias, irri- tação persis- tente por 7 dias.	Irritação severa du- rante ob- servação por 72 ho- ras.	
III	2000 a 6000	500 a 2000	4000 a 12 000	1000 a 4000	> 2 ≤ 20	Sem opacida- de da cór- nea, irri- tação reversí- vel dentro de 7 dias.	Irritação moderada durante ob- servação por 72 ho- ras.	
IV	6000	2000	12 000	4000	> 20	Sem opacida- de da cór- nea, irri- tação reversí- vel em 24 horas.	Irritação leve du- rante ob- servação por 72 ho- ras.	

LEI N. 4.002, DE 5 DE JANEIRO DE 1984

Dispõe sobre a distribuição e comercialização de produtos agrotóxicos e outros biocidas no território do Estado de São Paulo

Retificação

ANEXO I

Normas e Critérios para a Classificação Toxicológica

1. Definições

2.4 - Letra F - na 2.ª linha

onde se lê:

"... que não apresentarem..."

leia-se:

"... que não apresentarem..."

4.2 - na 2.ª linha

onde se lê:

"... ora igual ou inferior a..."

leia-se:

"... oral igual ou inferior a..."

ASSESSORIA TÉCNICO-LEGISLATIVA

Comunicado

A Assessoria Técnico-Legislativa comunica, aos interessados em geral, que o Procurador Geral da República argüiu a inconstitucionalidade dos Artigos 1.º e §§ 1.º, 2.º, 3.º e 5.º; 2.º; 3.º e parágrafo único; 5.º; 6.º; 7.º e §§ 4.º e 5.º; 8.º; 9.º e 14 da Lei Estadual 4.002, de 05-01-84, que dispõe sobre a distribuição e comercialização de produtos agrotóxicos e outros biocidas no território do Estado de São Paulo. São representados o Governador e a Assembléia Legislativa do Estado. A Representação 1.241-7 foi distribuída ao Relator Ministro Cordeiro Guerra. Indeferiu-se o pedido de liminar (D.J.U. 52, de 18-03-85, pág. 3.264).

D.O.E. de 14/06/1985, pg. 4.

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO

17ª Legislatura – São Paulo, 12 de Fevereiro de 2014

DA PROJETO LEGISLAÇÃO BUSCAR

icial

leia

ação da ALESP

is

Legislativo

o

do Estado de

e gislação

em Destaque

egulamentadas

isões da Alesp

es

Interno

de Leis

e Estadual

Eleitoral

ilidade Fiscal

is

tação

LEI Nº 5.032, DE 15/04/1986 (LEI 5032 / 86)

Versão para I



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria Geral Parlamentar
Departamento de Documentação e Informação

Lei nº 5.032, de 15/04/1986

Texto da Norma Diário Oficial

Ementa

Altera a Lei nº 4002, de 05/01/84, que dispõe sobre a distribuição e comercialização de produtos agrotóxicos e outros biocid no território do Estado de São Paulo.

Projeto - Autor

PL 669/1985 - Governador

Promulgação

Executivo

Fonte

DOE-I 16/04/86, p. 1

Republicação

Situação Atual

ADIN (Ação Direta de Inconstitucionalidade)

Alterações

Decreto nº 44.038 de 15/06/1999

Aprova Regulamento fixando os procedimentos relativos ao cadastramento e fiscalização do uso, da aplicação, da distribuição e comercialização de produtos agrotóxicos, seus componentes e afins, no território do Estado de São Paulo e dá providências correlatas. Revoga os Decretos nº 30.565, de 10/10/1989, nº 31.132, de 05/01/1990 e nº 38.945, de 25/07/1994 (DOE-I 16/ p.2/3)

- INCONSTITUCIONALIDADE

A Assessoria Técnico-Legislativa, para conhecimento dos interessados, comunica que o Supremo Tribunal Federal, em sessão plenária realizada no dia 10 do corrente mês, nos autos da Representação 1348 1/SP, representados o Governo e a Assembleia Legislativa do Estado concedeu suspensão liminar da eficácia da Lei nº 5032/86, sem prejuízo do anterior julgamento do da representação conforme ofício dirigido ao Chefe da Suprema Corte em 11/09/86. (DOE-I 24/09/86, p. 5)

Representação 1348-1 Julgando procedente a

representação. (DJU 29/03/88)

- REPRESENTAÇÃO 1348-1 - SP

Decisão: Julgou-se procedente a Representação e declarou-se a inconstitucionalidade dos § 1º, 2º, 3º, alíneas a, c, d, e, 1º, dos artigos 3º e 5º e seu parágrafo único, e o artigo 9º da Lei nº 4002, de 05/01/84, na redação que lhes deu o artigo 2º nº 5032/86, do Estado de São Paulo; bem como declarou-se a inconstitucionalidade do artigo 3º e seu

parágrafo único, do artigo 5º e do artigo 7º (na parte em que revoga o artigo 14 da Lei nº 4002, de 05/01/84), da Lei nº 5032/86, do Estado de São Paulo. Decisão unânime. Ementa: Representação de Inconstitucionalidade: Agrotóxicos e Biocidas. Contrária à C.F. de dispositivos da Lei nº 5032/86, do Estado de São Paulo, que, a título de alterá-la, reintroduzem normas da Lei nº 05/01/84, do mesmo Estado, já declaradas inconstitucionais, pelo STF, na Representação 1241-7-SP. Inconstitucionalidade ainda, dos artigos que dispõem

sobre matérias reguladas por diplomas federais e que se compreendem na competência legislativa da União. Ofensa ao art. 17, alínea c, in fine e

parágrafo único do artigo 8º, da Carta Política em vigor. Representação julgada procedente (DOU-I 29/04/88, p. 98) Comunique-se ao SG/ATL, de 03/05/88 (DOE 03/05/88, p. 1). Integra do Acórdão: Pasta Inconstitucionalidade

- Decreto nº 30565, de 10/10/89

Aprova o anexo Regulamento que faz parte integrante deste Decreto e que fixa os procedimentos relativos à captação, fiscalização do uso e sua aplicação, imposição de penalidades e interposição de recursos, referentes aos produtos agrícolas e afins distribuídos e comercializados no território do Estado de São Paulo, sobre os quais dispõem as Leis nºs 4002, de 05/01/84, 5032, de 15/04/86 e a Lei Federal nº 7802, de 11/07/89 (DOE-I 11/10/89, p. 1)

- Decreto nº 31132, de 05/01/90 (DOE-I 06/01/90, p.1-2)

Indexadores ▼

Tema ▼

SITE

SEMBLEIA
 ições
 dades
 ia da Alesp

to do Legislativo
 la da ALESP

o Portal
 parência
 Oficial

onosco

ADMINISTRAÇÃO DA ALESP
 Atividades e Metas
 Gestão Fiscal
 Gestão de Pessoal
 Gestão da Qualidade
 Organograma
 Execução Orçamentária
 Contratos e Convênios
 Licitações

DEPUTADOS
 Deputados Estaduais
 Fale com o Deputado
 Frentes Parlamentares
 Prestação de Contas
 Atribuições
 Código de Ética
 Perda de Mandato

PROCESSO LEGISLATIVO
 Regimento Interno
 Questões de Ordem
 Proposições
 Processos
 Sessões Plenárias
 Votações no Plenário
 Ordem do Dia
 Pauta
 Manual do Processo Legisla
 Consolidação de Leis

ETOS
 isa de Proposições
 sições em Destaque

LEGISLAÇÃO
 Legislação do Estado de São Paulo
 Orçamento
 Atos e Decisões da Alesp
 Constituições
 Regimento Interno
 Coletâneas de Leis
 Constituinte Estadual 1988-89
 Legislação Eleitoral
 Responsabilidade Fiscal

COMISSÕES
 Permanentes
 Membros de Comissões
 CPIs
 CPI – Ementário
 Relatórios Anuais
 Atos do presidente
 Pesquisa nas Atas das Comissões
 Comissão da Verdade
 Membros de Comissões
 Anteriores

NOTÍCIAS
 Agência de Notícias
 Rádio Alesp
 TV Alesp
 Banco de Imagens
 TV Web

IMENTAÇÃO
 dores e Diagnósticos
 os e Manuais
 es
 los de São Paulo
 de Interesse
 grafias Premiadas

PARTICIPE
 Audiências Públicas
 Banco de Projetos
 Defenda seus Direitos
 Cultura da Paz
 SOS Racismo
 CONSCRE
 Parlamento Jovem
 Interlegis

Ivares Cabral, 201. São Paulo – SP – CEP 04097-900 – PABX: 3886-6000

SOBR



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria Geral Parlamentar
Departamento de Documentação e Informação

LEI N. 5.032, DE 15 DE ABRIL DE 1986

Altera a Lei n. 4.002, de 5 de janeiro de 1984, que dispõe sobre a distribuição e comercialização de produtos agrotóxicos e outros biocidas no território do Estado de São Paulo

O GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO:

Faço saber que a Assembléia Legislativa decreta e eu promulgo a seguinte lei:

Artigo 1.º - Compete à Secretaria de Agricultura e Abastecimento a fiscalização do cumprimento da legislação estadual referente a produtos agrotóxicos e outros biocidas, nos termos da Lei n. 4.002, de 5 de janeiro de 1984, com as alterações constantes desta lei.

Artigo 2.º - Passam a vigorar com a seguinte redação os dispositivos, adiante enumerados, da Lei n. 4.002, de 5 de janeiro de 1984:

I - os Artigos 1.º a 5.º:

"Artigo 1.º - A distribuição e comercialização, no território do Estado de São Paulo, de todo e qualquer produto agrotóxico e outros biocidas, estão condicionadas a prévio cadastramento dos mesmos perante a Secretaria de Agricultura e Abastecimento.

§ 1.º - Definem-se como agrotóxicos e outros biocidas as substâncias e/ou processos físicos, químicos ou biológicos destinados ao uso do setor de produção, armazenamento e beneficiamento de alimentos, de outros produtos agrícolas, e a proteção de florestas nativas ou implantadas, bem como a outros ecossistemas e ambientes domésticos, urbano, hídrico e industrial, cuja finalidade seja alterar a constituição faunística e/ou florística dos mesmos, a fim de preservá-los da ação danosa de seres vivos considerados nocivos.

§ 2.º - Só serão admitidos, em território estadual, a distribuição e comercialização de produtos agrotóxicos e outros biocidas já registrados no órgão federal competente e que, se resultantes de importação, tenham uso autorizado no país de origem.

§ 3.º - A indústria produtora ou manipuladora de agrotóxicos ou biocidas, postulante do cadastramento previsto nesta lei, deverá apresentar obrigatoriamente ao cadastrá-los, mediante requerimento dirigido ao Secretário de Agricultura e Abastecimento:

- a) prova de constituição da empresa;
- b) certidão de classificação toxicológica expedida pelo órgão competente do Ministério da Saúde;
- c) certidão de classificação toxicológica que atenda às normas e parâmetros estabelecidos no Anexo I desta lei, expedida pelo Instituto Biológico, da Secretaria de Agricultura e Abastecimento, pelo Instituto "Adolfo Lutz", da Secretaria da Saúde, ou pela CETESB, da Secretaria de Obras e do Meio Ambiente;
- d) relatório técnico contendo, no mínimo, os dados constantes do Anexo II desta lei;
- e) exemplares de publicação, no órgão da Imprensa Oficial do Estado e em órgão de circulação diária, do sumário constante do Anexo II desta lei;
- f) cópia do registro do produto do Ministério da Agricultura

§ 4.º - Caso seja necessário para o cumprimento do disposto na alínea "c" do parágrafo

anterior, os três órgãos ali citados poderão firmar convênios com Universidades ou Centros de Pesquisa Oficiais, com os ônus repassados às empresas interessadas.

§ 5.º - A indústria produtora ou manipuladora de agrotóxicos e outros biocidas deverá apresentar à Secretaria de Agricultura e Abastecimento, no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da publicação desta lei, prova de classificação toxicológica e relatório técnico, nos termos do § 3.º, de cada um dos produtos de sua comercialização já existentes no mercado estadual.

Artigo 2.º - A Secretaria de Agricultura e Abastecimento fica obrigada a rigoroso controle de rotulagem dos produtos agrotóxicos e outros biocidas, regulada na legislação federal.

Artigo 3.º - Nas bulas, etiquetas, anúncios ou quaisquer publicações, escritas ou faladas, referentes a agrotóxicos, a empresa produtora ou manipuladora deverá fazer constar, obrigatoriamente, o número do cadastro na Secretaria de Agricultura e Abastecimento.

Artigo 4.º - Qualquer entidade associativa legalmente constituída poderá fundamentadamente solicitar a impugnação do cadastro de produtos agrotóxicos e outros biocidas, arguindo efeitos comprovadamente perniciosos à saúde humana e ao equilíbrio ambiental.

§ 1.º - A impugnação será formalizada através de petição dirigida ao Secretário de Agricultura e Abastecimento, em qualquer tempo, a partir da publicação, prevista no Artigo 1.º, § 3.º, alínea "e", desta lei, devidamente instruída com laudo técnico, firmado, no mínimo, por dois profissionais habilitados na área de biociências.

§ 2.º - Apresentada a impugnação, dela será notificada a firma cadastrante, que poderá oferecer contradita, no prazo de 30 (trinta) dias, após o qual será o respectivo expediente submetido à decisão da Secretaria de Agricultura e Abastecimento.

Artigo 5.º - Ficam proibidas em todo o território do Estado de São Paulo a utilização, comercialização e distribuição de produtos agrotóxicos e outros biocidas organoclorados, definidos em regulamento.

Parágrafo único - Execetuam-se da proibição constante deste artigo:

a) o uso de formicida dodecacloro sob forma de isca-atrativa com concentração máxima de 0,5% do princípio ativo;

b) a utilização na lavoura, quando constatada a presença de pragas resistentes aos demais agrotóxicos e em níveis de incidência que justifiquem a sua aplicação, devidamente autorizada e sob orientação da Secretaria de Agricultura e Abastecimento, por tempo determinado, em áreas previamente definidas;

a aplicação, pelos órgãos públicos competentes, em campanhas de saúde pública de combate a vetores transmissores de moléstias, de produtos cuja fórmula contenha DDT ou BHC."

II - os Artigos 8.º e 9.º:

"Artigo 8.º - Todo estabelecimento que importe, produza, manipule ou comercialize produtos agrotóxicos e outros biocidas deverá ter obtido cadastramento junto à Secretaria de Agricultura e Abastecimento, e manter sistema de registro onde constarão todas as operações comerciais relacionadas a esses produtos.

Parágrafo único - O sistema para registro das operações comerciais com agrotóxicos clorados será distinto daquele a que se refere o "caput" deste artigo, e nele constarão, além dos dados comuns, os que caracterizem o uso ou destino excepcionalmente permitidos pelo parágrafo único do Artigo 5.º.

Artigo 9.º - Os modelos do Receituário Agrônomo, dos livros de registro das operações comerciais com agrotóxicos e outros biocidas e dos termos de abertura e encerramento destes bem como o modo pelo qual se procederá ao cadastramento dos estabelecimentos e a fiscalização dos mesmos, inclusive no que tange ao cumprimento do Artigo 5.º, serão objeto de resolução a ser editada pelo Secretário de Agricultura e Abastecimento."

III - os Artigos 11 a 13:

"Artigo 11 - A Secretaria de Agricultura e Abastecimento caberá elaborar, a cada 12 meses, a listagem dos agrotóxicos e outros biocidas de uso permitido em cada cultura e em pecuária, de acordo com a eficiência agrícola dos mesmos, a segurança na aplicação e a proteção ao meio ambiente.

Parágrafo único - Da listagem a que se refere este artigo deverão constar, no mínimo, o nome técnico ou comum, o nome comercial, o grupo, o modo de ação, o período de carência, a dosagem recomendada, o modo de usar, e as restrições de uso.

Artigo 12 - As Comissões Permanentes da Assembléia Legislativa poderão requisitar, às expensas do Poder Legislativo, análises físicas, químicas e biológicas de parte dos laboratórios oficiais do Estado, pertencentes à administração direta ou indireta, visando detectar contaminação com qualquer substância poluente em água de consumo público e alimentos, bem como cópia de análises já efetuadas.

§ 1.º - Para efetivação das análises previstas neste artigo, a Comissão requisitante poderá designar um ou mais técnicos, de reconhecida idoneidade moral e capacitação profissional, que terão amplo acesso a todas as fases das análises.

§ 2.º - Concluídas as análises, os técnicos que as realizaram elaborarão, conjunta ou separadamente, os respectivos laudos periciais, em que indicarão, fundamentadamente, seus métodos, procedimentos e conclusões, indicando, sempre que possível, as medidas necessárias para coibir a contaminação eventualmente verificada.

§ 3.º - Os laudos serão encaminhados à Comissão requisitante que, ciente de seu teor, os remeterá ao Secretário de Agricultura e Abastecimento, para as providências legais.

Artigo 13 - A Secretaria de Agricultura e Abastecimento deverá enviar às Comissões indicadas no artigo anterior que requisitarem essas análises os resultados, inclusive parciais, de todas as análises físicas, químicas e biológicas efetuadas nos laboratórios estaduais, da administração direta e indireta, e que, de imediato, serão divulgados pela Imprensa Oficial."

Artigo 3.º - As infrações da legislação estadual referente a agrotóxicos ou biocidas, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com penalidades de:

I - advertência inicial por escrito, quando constatada qualquer irregularidade;

II - multa de cinquenta MVR (Maior Valor de Referência Vigente no País), a quem colocar à venda ou vender agrotóxicos ou biocidas sem estar cadastrado no órgão competente;

III - multa de duzentos MVR às indústrias produtoras, importadoras ou manipuladoras de agrotóxicos ou biocidas que estejam com seus produtos em desacordo com a legislação estadual de agrotóxicos;

IV - multa de duzentos MVR aos que falsificarem, colocarem à venda, venderem ou tentarem vender agrotóxicos ou biocidas que estejam em desacordo com a legislação estadual referente a agrotóxicos;

V - multa de duzentos MVR aos que dificultarem ou impedirem a ação fiscalizatória da Secretaria de Agricultura e Abastecimento;

VI - multa de duzentos MVR aos que movimentarem ou subtraírem agrotóxicos ou biocidas que tenham sofrido interdição pela Secretaria de Agricultura e Abastecimento;

VII - multa de vinte MVR aos que transgredirem a legislação estadual referente a agrotóxicos em casos não enquadrados neste artigo;

VIII - cassação do cadastramento dos produtos;

IX - apreensão e/ou inutilização dos produtos;

X - interdição dos estabelecimentos.

Parágrafo único - Em caso de reincidência, o valor da multa prevista nos incisos II a VII será aplicado em dobro, sem prejuízo da penalidade cominada nos incisos VIII a X.

Artigo 4.º - Todo produto apreendido e sujeito à penalidade de inutilização deverá ter a destruição executada pelo seu detentor, mediante supervisão da Secretaria de Agricultura e

Abastecimento.

Parágrafo único - As despesas relativas à inutilização dos produtos serão de responsabilidade da indústria importadora, produtora, manipuladora, ou do comerciante de agrotóxicos e/ou biocidas.

Artigo 5.º - O item 1 do Anexo II da Lei n. 4.002, de 5 de janeiro de 1984, passa a vigorar com a seguinte redação:

"1 - Requerimento dirigido à Secretaria de Agricultura e Abastecimento, solicitando a classificação toxicológica do produto."

Artigo 6.º - Os procedimentos relativos a cadastramento, fiscalização, imposição de penalidades e recursos, serão fixados em Regulamento, a ser expedido pelo Poder Executivo no prazo de 90 (noventa) dias.

Artigo 7.º - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, ficando revogado o artigo 14 da Lei n. 4.002, de 5 de janeiro de 1984.

Palácio dos Bandeirantes, 15 de abril de 1986.

FRANCO MONTORO

Gilberto Dupas

Secretário de Agricultura e Abastecimento

José Carlos Dias

Secretário da Justiça

Luiz Carlos Bresser Pereira

Secretário do Governo

Publicada na Assessoria Técnico-Legislativa, aos 15 de abril de 1986.

Signa nº 95 do prods. 115
Nº 01-0891 de 2013
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria Geral Parlamentar
Departamento de Documentação e Informação

Lei nº 10.083, de 23/09/1998

☐ Texto da Norma ☐ Diário Oficial

Ementa

Dispõe sobre o Código Sanitário do Estado

Projeto - Autor

PL 320/1997 - Governador

Promulgação

Executivo

Fonte

DOE-I 24/09/1998, p. 1/4

Republicação

Situação Atual

Alterações

- ☐ Partes vetadas pelo Governador e mantidas pela ALESP de 15/10/1999 (DAL 16/10/1999, p. 1)
- ☐ Lei nº 10.145 de 23/12/1998
- ☐ Artigo 1º - Fica acrescido à Lei nº 10083, de 1998, após o artigo 142, o seguinte artigo: "Artigo 142-A - Os recursos provenientes de taxas, multas, serviços, emolumentos e preços públicos, arrecadados em virtude das ações previstas neste Código, constituirão receitas do FUNDES - Fundo Estadual de Saúde, conforme o disposto no artigo 32 da Lei federal nº 8080, de 19/09/1990. (DOE-I 24/12/98, p. 2)

Correlatas

- ☐ Portaria SS/CVS nº 1 de 22/01/2007
Dispõe sobre o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA) (DOE-I 27/01/2007, p. 37/87)
- ☐ Decreto nº 45.615 de 04/01/2001
Dispõe sobre a concessão de licença de funcionamento, certificados de vistoria sanitária, cadernetas de controle sanitário, alvarás de utilização (DOE-I 05/01/2001, p. 2)
- ☐ Portaria SS/CVS nº 9 de 16/11/2000
Norma Técnica para empresas prestadoras de serviços em controle de vetores e pragas urbanas (DOE-I 21/11/2000, p. 17/21)
- ☐ Decreto nº 44.954 de 06/06/2000
Dispõe sobre a definição do campo de atuação do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária e a necessidade da integração intergovernamental das informações referentes ao Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária - CEVS, às licenças de funcionamento, aos termos de responsabilidade técnica e, dá outras providências - Artigo 10 - O órgão competente de vigilância sanitária deve disponibilizar o laudo técnico, elaborado pela equipe técnica responsável pela realização da inspeção sanitária, conforme o disposto na Lei nº 10083, de 1998 (DOE-I 07/06/2000, p. 4)
- ☐ Portaria SS/CVS nº 1 de 18/01/2000
Aprova Norma Técnica que trata das condições de funcionamento dos Laboratórios de Análises e Pesquisa Clínicas, dos Postos de Coleta Descentralizados; Regulamenta os procedimentos de coleta de material humano realizados nos domicílios dos cidadãos, disciplina o transporte de material humano (DOE-I 19/01/2000, Suplemento)
- ☐ Comunicado SS/CVS nº 321 de 07/12/1999
Artigo 1º - Nos termos da legislação federal e estadual o hospital é uma instituição em vigor de saúde ou estabelecimento de saúde (DOE-I 08/12/1999, p. 26)
- ☐ Portaria SS/CVS nº 18 de 02/12/1999
Estabelece a obrigatoriedade do cumprimento dos termos da Resolução nº 1500, de 26/08/1998, do Conselho Federal de Medicina, que disciplina a execução de procedimentos inerentes à prática ortomolecular, nos estabelecimentos de saúde que especifica (DOE-I 07/12/1999, p. 21)

Indexadores

Tema



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria Geral Parlamentar
Departamento de Documentação e Informação

folha nº 96 do proc.
nº 01-0891 de 2013
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RE 10.940

LEI N. 10.083, DE 23 DE SETEMBRO DE 1998

Dispõe sobre o Código Sanitário do Estado

O VICE-GOVERNADOR, EM EXERCÍCIO NO CARGO DE GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO:
Faço saber que a Assembléia Legislativa decreta e eu promulgo a seguinte lei:

LIVRO I

TÍTULO I

Princípios Gerais

Artigo 1.º - Este Código atenderá aos princípios expressos nas Constituições Federal e Estadual, nas Leis Orgânicas de Saúde - Leis n.s 8.080, de 19 de setembro de 1990 e 8.142, de 28 de dezembro de 1990, no Código de Defesa do Consumidor - Lei n. 8078, de 11 de setembro de 1990 e no Código de Saúde do Estado de São Paulo - Lei Complementar n. 791, de 9 de março de 1995, baseando-se nos seguintes preceitos:

I - descentralização, preconizada nas Constituições Federal e Estadual, de acordo com as seguintes diretrizes:

- a) direção única no âmbito estadual e 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; e
- 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, através de:

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

III - articulação intra e interinstitucional, através do 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; e

V - privacidade, devendo as ações de vigilância sanitária e epidemiológica preservar este direito do cidadão, somente sendo sacrificado quando for a única maneira de evitar perigo atual ou iminente para a saúde pública.

TÍTULO II

Objeto, Campo de Atuação e Metodologia

Artigo 2.º - Os princípios expressos neste Código disporão sobre 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 - promover a melhoria da qualidade do meio ambiente, nele incluído o do trabalho, garantindo condições de saúde, segurança e bem-estar público;

III - assegurar condições adequadas de qualidade na produção, comercialização e consumo de bens e serviços de interesse à saúde, incluídos procedimentos, métodos e técnicas que as afetem;

IV - assegurar condições adequadas para prestação de serviços de saúde;

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

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

Artigo 3.º - As ações de vigilância sanitária e epidemiológica serão desenvolvidas através de métodos científicos, mediante pesquisas, monitoramento através da análise da situação, mapeamento de pontos críticos e controle de riscos.

Artigo 4.º - Em consonância com o Sistema Estadual de Auditoria e Avaliação, deverá ser mantido processo contínuo de acompanhamento e avaliação das ações de vigilância sanitária e epidemiológica, visando o aprimoramento técnico-científico e a melhoria da qualidade e resolubilidade das ações.

Artigo 5.º - Caberá à direção estadual do Sistema Único de Saúde - SUS, enquanto atividade coordenadora do Sistema a elaboração de normas, Códigos e orientações, observadas as normas gerais de competência da União, no que diz respeito às questões de vigilância sanitária e epidemiológica, respeitadas as competências municipais estabelecidas no Artigo 30, inciso I da Constituição Federal.

Artigo 6.º - A política de recursos humanos da Secretaria de Estado da Saúde deverá manter atividade de capacitação permanente dos profissionais que atuam em vigilância sanitária e epidemiológica, de acordo com os objetivos e campo de atuação das mesmas.

Artigo 7.º - Em consonância com o Sistema Estadual de Informação em Saúde, a Secretaria de Estado da Saúde deverá

TÍTULO III

Análise Fiscal

Artigo 97 - Compete à autoridade sanitária realizar de forma programada ou, quando necessária, a colheita de amostra de insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, embalagens, substâncias e produtos de interesse à saúde, para efeito de análise fiscal.

Parágrafo único - Sempre que houver suspeita de risco à saúde, a colheita de amostra para análise fiscal deverá ser procedida com interdição cautelar do lote ou partida encontrada.

Artigo 98 - A colheita de amostra para fins de análise fiscal deverá ser realizada mediante a lavratura do termo de colheita de amostra e do termo de interdição, quando for o caso, dividida em três invólucros, invioláveis, conservados adequadamente, de forma a assegurar a sua autenticidade e características originais.

§ 1.º - Se a natureza ou quantidade não permitir a colheita de amostra em triplicata, deverá ser colhida amostra única e encaminhada ao laboratório oficial para a realização de análise fiscal na presença do detentor ou fabricante de insumo, matéria-prima, aditivo, coadjuvante, recipiente, equipamento, utensílio, embalagem, substância ou produto de interesse à saúde, não cabendo, neste caso, perícia de contraprova.

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

Artigo 99 - Quando a análise fiscal concluir pela condenação dos insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, embalagens, substâncias e produtos de interesse à saúde, a autoridade sanitária deverá notificar o responsável para apresentar defesa escrita ou requerer perícia de contraprova.

Artigo 100 - O laudo analítico condenatório deverá ser considerado definitivo quando da não apresentação da defesa ou da solicitação de perícia de contraprova, pelo responsável ou detentor, no prazo de 10 (dez) dias.

Artigo 101 - Vetado.

CAPÍTULO I

Da Interdição, Apreensão e Inutilização de Produtos, Utensílios de Interesse à Saúde

Artigo 102 - Quando o resultado da análise fiscal indicar que o produto é considerado de risco à saúde, será obrigatória sua interdição ou do estabelecimento.

Artigo 103 - O detentor ou responsável pelo produto, equipamento e utensílios interditados, ficará 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.

Parágrafo único - Os locais de interesse à saúde somente poderão ser desinterditados mediante liberação da autoridade competente. A desobediência por parte da empresa acarretará pena de responsabilização civil ou criminal.

Artigo 104 - Os produtos clandestinos de interesse à saúde, bem como aqueles com prazos de validade vencidos, deverão ser interditados pela autoridade sanitária que, após avaliação técnica, deverá decidir sobre sua destinação.

Artigo 105 - Nos casos de condenação definitiva, a autoridade sanitária deverá determinar a apreensão ou inutilização do produto.

Artigo 106 - Quando o produto for considerado inadequado para uso ou consumo humano, mas passível de utilização para outros fins, a autoridade sanitária deverá lavrar laudo técnico circunstanciado, definindo o seu destino final.

Artigo 107 - Os produtos, equipamentos e utensílios de interesse à saúde, manifestamente alterados, considerados de risco à saúde, deverão ser apreendidos ou inutilizados sumariamente pela autoridade sanitária, sem prejuízo das demais penalidades cabíveis.

Parágrafo único - Nos casos de apreensão e inutilização sumária de produtos, equipamentos e utensílios de interesse à saúde, mencionadas no "caput" deste artigo, a autoridade sanitária deverá lavrar laudo técnico circunstanciado, ficando dispensada a colheita de amostra.

Artigo 108 - Caberá ao detentor ou responsável pelo produto, equipamentos e utensílios de interesse à saúde condenados, o ônus do recolhimento, transporte e inutilização, acompanhado pela autoridade sanitária até não mais ser possível a utilização.

Artigo 109 - 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.

TÍTULO IV

Infrações Sanitárias e Penalidades

Artigo 110 - Considera-se infração sanitária para fins deste Código e de suas 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.

Artigo 111 - 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.

Artigo 112 - 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 10 (dez) a 10.000 (dez mil) vezes o valor nominal da Unidade Fiscal do Estado de São Paulo (UFESP) vigente;

- IV - apreensão de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;
- V - interdição de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;
- VI - inutilização de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;
- VII - suspensão de vendas de produto;
- VIII - suspensão de fabricação de produto;
- IX - interdição parcial ou total do estabelecimento, seções, dependências e veículos;
- X - proibição de propaganda;
- XI - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa;
- XII - cancelamento do cadastro, licença de funcionamento do estabelecimento e do certificado de vistoria do veículo; e
- XIII - intervenção.

Artigo 113 - A penalidade de prestação de serviços à comunidade consiste em:

- I - vetado;
- II - veiculação de mensagens educativas dirigidas à comunidade, aprovadas pela autoridade sanitária.

Artigo 114 - 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.

§ 1.º - 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 SUS.

§ 2.º - A duração da intervenção deverá ser aquela julgada necessária pela autoridade sanitária para que cesse o risco aludido no "caput" deste artigo, não podendo exceder o período de 180 (cento e oitenta) dias.

§ 3.º - A intervenção e a nomeação do interventor dos estabelecimentos apenas deverão ficar a cargo da autoridade executiva máxima estadual, não sendo permitida a nomeação do então dirigente, sócios ou responsáveis técnicos, seus cônjuges e parentes até segundo grau.

Artigo 115 - A penalidade de interdição deverá ser aplicada de imediato, sempre que o risco à saúde da população o justificar, e terá três modalidades:

- I - cautelar;
- II - por tempo determinado; e
- III - definitiva.

Artigo 116 - Para graduação e imposição da penalidade, a autoridade sanitária deverá considerar:

- I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;
- II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde pública; e
- 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.

Artigo 117 - 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; e
- III - ser o infrator primário.

Artigo 118 - 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; e
- V - reincidido.

Artigo 119 - Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da penalidade deverá ser considerada em razão das que sejam preponderantes.

Artigo 120 - A reincidência tornará o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima.

Artigo 121 - A autoridade sanitária deverá comunicar aos conselhos profissionais sempre que ocorrer infração sanitária que contenha indícios de violação de ética.

Artigo 122 - São infrações de natureza sanitária, entre outras:

- I - construir ou fazer funcionar estabelecimentos comerciais, de produção, embalagem e manipulação de produtos de interesse à saúde e estabelecimentos de assistência e de interesse à 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 à saúde, sem a presença de responsável técnico legalmente habilitado:

Penalidade - advertência, prestação de serviços à comunidade, cancelamento de licença, interdição e/ou multa;

- III - transgredir quaisquer normas legais e regulamentares 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 de licença, proibição de propaganda, intervenção;

- 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 do equipamento 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 à 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 à 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 da licença e/ou multa;

XIV - rotular produtos de interesse à saúde contrariando as normas legais e regulamentares:

Penalidade - prestação de serviços à comunidade, apreensão, inutilização, cancelamento da 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 em promoção, ofertas ou doados, de concursos ou de prêmios aos profissionais 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 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 da licença e/ou multa;

XIX - transgredir outras normas legais federais ou estaduais, 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 de estabelecimento de prestação de serviços de saúde e/ou multa; e

XX - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias visando a 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 de estabelecimento de prestação de serviços de saúde e/ou multa.

TÍTULO V

Procedimentos Administrativos das Infrações de Natureza Sanitária

CAPÍTULO I

Auto de Infração

Artigo 123 - 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.

Artigo 124 - O auto de infração será lavrado em três vias no mínimo, destinando-se a primeira ao autuado, e conterà:

I - o nome da pessoa física ou denominação da entidade autuada, quando se tratar de pessoa jurídica, 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 - indicação do dispositivo legal que comina a penalidade a que fica sujeito o infrator;

V - o prazo de 10 (dez) dias, para defesa ou impugnação do auto de infração;

VI - nome e cargo legíveis da autoridade autuante e sua assinatura; e

VII - nome, identificação e 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 duas testemunhas, quando possível.

Parágrafo único - Na impossibilidade de ser dado conhecimento diretamente ao interessado, este deverá ser cientificado do auto de infração por meio de carta registrada ou por edital publicado uma única vez na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação após 5 (cinco) dias da publicação.

Artigo 125 - Constituem faltas graves os casos de falsidade ou omissão dolosa no preenchimento dos autos de infração.

Artigo 126 - 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.

CAPÍTULO II

Auto de Imposição de Penalidade

Artigo 127 - O auto de imposição de penalidade deverá ser lavrado pela autoridade competente após decorrido o prazo estipulado pelo Artigo 124, inciso V, ou imediatamente após a data do indeferimento da defesa, quando houver.

§ 1.º - 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 deverão ser aplicadas de imediato, sem prejuízo de outras eventualmente cabíveis.

§ 2.º - O auto de imposição de penalidade de apreensão, interdição ou inutilização a que se refere o parágrafo anterior deverá ser anexado ao auto de infração original, e quando se tratar de produtos, deverá ser acompanhado do termo respectivo, que especificará a sua natureza, quantidade e qualidade.

Artigo 128 - O auto de imposição de penalidade de multa será lavrado em 4 (quatro) vias, no mínimo, destinando-se a primeira ao infrator, e conterá:

I - o nome da pessoa física ou jurídica e seu endereço;

II - o número, série e data do auto de infração respectivo;

III - o ato ou fato constitutivo da infração e o local;

IV - a disposição legal regulamentar infringida;

V - a penalidade imposta e seu fundamento legal;

VI - prazo de 10 (dez) dias para interposição de recurso, contado da ciência do autuado;

VII - a assinatura da autoridade autuante; e

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 duas testemunhas, quando possível.

Parágrafo único - Na impossibilidade de efetivação da providência a que se refere o inciso VIII deste artigo, o autuado será notificado mediante carta registrada ou publicação na imprensa oficial.

CAPÍTULO III

Processamento das Multas

Artigo 129 - Transcorrido o prazo fixado no inciso VI do Artigo 128, 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.

Artigo 130 - Havendo interposição de recurso, o processo, após decisão denegatória definitiva, será restituído a autoridade autuante, a fim de ser lavrada a notificação de que trata o artigo anterior.

Parágrafo único - Não recolhida a multa no prazo de 30 (trinta) dias, o processo administrativo será encaminhado ao órgão competente para cobrança judicial.

Artigo 131 - O recolhimento das multas ao órgão arrecadador competente será feito mediante guia de recolhimento, que poderá ser fornecida, registrada e preenchida pelos órgãos locais autuantes.

CAPÍTULO IV

Recursos

Artigo 132 - O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de 10 (dez) dias, contados de sua ciência.

Artigo 133 - A defesa ou impugnação será julgada pelo superior imediato do servidor autuante, ouvindo este preliminarmente, o qual terá o prazo de 10 (dez) dias para se pronunciar, seguindo-se a lavratura do auto de imposição de penalidade.

Artigo 134 - Da imposição de penalidade de multa poderá o infrator recorrer à autoridade imediatamente superior, no prazo de 10 (dez) dias, contados de sua ciência.

Artigo 135 - Mantida a decisão condenatória, caberá recurso no prazo de 10 (dez) dias ao:

I - Diretor hierarquicamente superior da regional de saúde autuante, qualquer que seja a penalidade aplicada e, das decisões deste, ao

II - Diretor do órgão central de Vigilância Sanitária ou Epidemiológica, quando se tratar de penalidade prevista nos incisos IV a XII do Artigo 112 ou de multa de valor correspondente ao previsto nos incisos II e III do Artigo 112 e, das decisões deste, ao

III - Secretário de Estado da Saúde, em última instância, e somente quando se tratar das penalidades previstas nos incisos VII a XII, do Artigo 112 e, das decisões deste, ao

IV - Governador do Estado, quando se tratar da penalidade prevista no inciso XIII, do Artigo 112.

Artigo 136 - Os recursos serão decididos depois de ouvida a autoridade autuante, a qual poderá reconsiderar a decisão anterior.

Artigo 137 - Os recursos somente terão efeito suspensivo nos casos de imposição de multa.

Artigo 138 - O infrator tomará ciência das decisões das autoridades sanitárias:

I - pessoalmente, ou por procurador, a vista do processo; ou

II - mediante notificação, que poderá ser feita por carta registrada ou através da imprensa oficial, considerando-se efetivada 5 (cinco) dias após a publicação.

LIVRO IV

Disposições Finais

Artigo 139 - As infrações às disposições legais de ordem sanitária prescrevem em 5 (cinco) anos.
§ 1.º - A prescrição interromper-se-á pela notificação ou qualquer outro ato da autoridade sanitária que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de penalidade.

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

Artigo 140 - Os prazos mencionados no presente Código e suas Normas Técnicas Específicas correm ininterruptamente.

Artigo 141 - Quando o autuado for analfabeto ou fisicamente incapacitado o auto poderá ser assinado "a rogo" na presença de duas testemunhas ou, na falta destas, deverá ser feita a devida ressalva pela autoridade autuante.

Artigo 142 - Os órgãos da Secretaria de Estado da Saúde, após decisão definitiva na esfera administrativa, farão publicar todas as penalidades aplicadas aos infratores da legislação sanitária.

Artigo 143 - 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.

Artigo 144 - 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 2.º deste Código.

Artigo 145 - O desrespeito ou desacato à autoridade sanitária, em razão de suas atribuições legais, sujeitarão o infrator a penalidades educativas e de multa, sem prejuízo das penalidades expressas nos Códigos Civil e Penal.

Artigo 146 - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Palácio dos Bandeirantes, 23 de setembro de 1998.

GERALDO ALCKMIN FILHO

José da Silva Guedes

Secretário da Saúde

Fernando Leça

Secretário-Chefe da Casa Civil

Antonio Angarita

Secretário do Governo e Gestão Estratégica

Publicada na Assessoria Técnico-Legislativa, aos 23 de setembro de 1998.

LEI N. 10.083, DE 23 DE SETEMBRO DE 1998

Partes vetadas pelo Senhor Governador do Estado e mantidas pela Assembleia Legislativa, do projeto que se transformou na Lei n. 10.083, de 23 de setembro de 1998, que dispõe sobre o Código Sanitário do Estado.

O PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA LEGISLATIVA:

Faço saber que a Assembleia Legislativa decreta e eu promulgo, nos termos do Artigo 28, § 8.º, da Constituição do Estado, os seguintes dispositivos da Lei n. 10.038, de 23 de setembro de 1998, da qual passam a fazer parte integrante:

Artigo 63 -

§ 3.º - As normas técnicas serão elaboradas ou revistas com base em Grupos de Trabalho compostos por:

- 1 - técnicos dos diversos órgãos envolvidos;
- 2 - representantes das Universidades Públicas do Estado; e
- 3 - organizações da sociedade civil afins às questões tratadas, em especial:
 - a) os Sindicatos;
 - b) entidades profissionais ou de caráter técnico-científico; e
 - c) entidades representativas da população em geral.

§ 4.º - O resultado deste trabalho deverá ser divulgado previamente, apresentado e debatido em audiências públicas amplamente divulgadas e, uma vez incorporadas eventuais sugestões, aprovado pelo Conselho Estadual de Saúde, constituindo este processo pré-requisito indispensável para sua regulamentação oficial pelo Poder Público.

§ 5.º - As organizações da sociedade civil, as entidades e os movimentos representativos da população em geral, previstos no § 3.º deste artigo, serão indicados pelo Conselho Estadual de Saúde.

Assembléia Legislativa do Estado de São Paulo, aos 15 de outubro de 1999.

a) VANDERLEI MACRIS - Presidente

Publicada na Secretaria da Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo, aos 15 de outubro de 1999.

a) Auro Augusto Caliman - Secretário Geral Parlamentar

Folha nº 302 do proc.
Nº 01-0891 de 2013 122
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo - RF 10.940



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria Geral Parlamentar
Departamento de Documentação e Informação

Decreto nº 44.038, de 15/06/1999

Texto da Norma D.O. (republicação) D.O. (original)

Ementa

Aprova Regulamento fixando os procedimentos relativos ao cadastramento e fiscalização do uso, da aplicação, da distribuição e comercialização de produtos agrotóxicos, seus componentes e afins, no território do Estado de São Paulo e dá providências correlatas.

Projeto - Autor

-

Promulgação

Executivo

Fonte

DOE-I 16/06/1999, p. 2/3

Republicação

DOE-I 01/07/1999, p.7

Situação Atual ▲

Sem revogação expressa

Indexadores ▼

Tema ▼

Folha nº 103 do proc.
Nº 01-0891 de 2015
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria Geral Parlamentar
Departamento de Documentação e Informação

DECRETO N. 44.038, DE 15 DE JUNHO DE 1999

Aprova Regulamento fixando os procedimentos relativos ao cadastramento e fiscalização do uso, da aplicação, da distribuição e comercialização de produtos agrotóxicos, seus componentes e afins, no território do Estado de São Paulo e dá providências correlatas

MÁRIO COVAS, Governador do Estado de São Paulo, no uso de suas atribuições legais, com fundamento no artigo 47, inciso III, da Constituição do Estado e nos termos do disposto no artigo 6.º da Lei n.º 5.032, de 15 de abril de 1986,

Decreta:

Artigo 1.º - Fica aprovado o anexo Regulamento, que faz parte integrante deste decreto e que fixa os procedimentos relativos ao cadastramento, fiscalização do uso e da aplicação, da distribuição e da comercialização de produtos agrotóxicos, seus componentes e afins no território do Estado de São Paulo, sobre o que dispõem as Leis n.º 4.002, de 5 de janeiro de 1984, n.º 5.032, de 15 de abril de 1986 e a Lei Federal n.º 7.802, de 11 de julho de 1989.

Artigo 2.º - O Secretário de Agricultura e Abastecimento fica autorizado a baixar normas complementares a este Regulamento, em atendimento à legislação federal e estadual.

Artigo 3.º - Este decreto entrará em vigor na data de sua publicação, ficando revogadas as disposições em contrário e, em especial, os Decretos n.º 30.565, de 10 de outubro de 1989, n.º 31.132, de 5 de janeiro de 1990 e n.º 38.945, de 25 de julho de 1994.

Palácio dos Bandeirantes, 15 de junho de 1999.

MÁRIO COVAS

Spão Carlos de Souza Meirelles, Secretário de Agricultura e Abastecimento

Celino Cardoso, Secretário-Chefe da Casa Civil

Antonio Angarita, Secretário do Governo e Gestão Estratégica

Publicado na Secretaria de Estado do Governo e Gestão Estratégica, aos 15 de junho de 1999.

ANEXO a que se refere o artigo 1.º do Decreto n.º 44.038, de 15 de junho de 1999

Regulamento fixando os procedimentos relativos ao cadastramento, fiscalização do uso, da aplicação, da distribuição e da comercialização de produtos agrotóxicos, seus componentes e afins no território do Estado de São Paulo

SEÇÃO I

Das Disposições Gerais

Artigo 1.º - Para os efeitos deste Regulamento consideram-se:

I - agrotóxicos: os produtos químicos destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou implantadas, e de outros ecossistemas e também de ambientes urbanos,

hidricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos, bem como as substâncias e produtos, empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento;

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

III - afins: os produtos e os agentes de processos físicos e biológicos que tenham a mesma finalidade dos agrotóxicos, bem como outros produtos químicos, físicos e biológicos utilizados na defesa fitossanitária, domissanitária e ambiental, não enquadrados no inciso I;

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

V - princípio ativo ou ingrediente ativo: a substância, o produto ou o agente resultante de processos de natureza química, física ou biológica, empregados para conferir eficácia aos agrotóxicos e afins;

VI - produto técnico: a substância obtida diretamente da matéria-prima por processo químico, físico ou biológico, cuja composição contém teores definidos de ingredientes ativos;

VII - matéria-prima: a substância destinada à obtenção direta do produto técnico por processo químico, físico ou biológico;

VIII - ingrediente inerte: a substância não ativa em relação a eficácia dos agrotóxicos, seus componentes e afins, resultante dos processos de obtenção destes produtos, bem como aquela usada apenas como veículo ou diluente nas preparações;

IX - aditivo: qualquer substância adicionada intencionalmente aos agrotóxicos ou afins, além do ingrediente ativo e do solvente, para melhorar sua ação, função, durabilidade, estabilidade e detecção ou para facilitar o processo de produção;

X - adjuvante: a substância usada para imprimir as características desejadas às formulações;

XI - solvente: o líquido no qual uma ou mais substâncias se dissolvem para formar uma solução;

XII - formulação: o produto resultante da transformação dos produtos técnicos, mediante adição de ingredientes inertes, com ou sem adjuvantes e aditivos.

SEÇÃO II

o Cadastramento

Artigo 2.º - O cadastramento de produtos agrotóxicos e afins, previsto no artigo 1.º da Lei n.º 4.002, de 5 de janeiro de 1984, alterada pela Lei n.º 5.032, de 15 de abril de 1986, deverá ser efetuado junto ao Grupo de Defesa Sanitária Vegetal, da Coordenadoria de Defesa Agropecuária, da Secretaria de Agricultura e Abastecimento, mediante a apresentação dos seguintes documentos:

I - requerimento dirigido ao Diretor do Grupo de Defesa Sanitária Vegetal, firmado por representante legal da empresa;

II - cópia do certificado de registro no Ministério da Agricultura e do Abastecimento;

III - cópia da bula/relatório técnico aprovada pelo Ministério da Agricultura e do Abastecimento;

IV - cópia do "lay out" do rótulo.

§ 1.º - Em caso de dúvida sobre a nocividade ambiental e toxicológica do produto, o Grupo de Defesa Sanitária Vegetal, da Coordenadoria de Defesa Agropecuária, poderá exigir, dos cadastrantes informações ou pesquisas adicionais, que justificadamente considerar necessárias para a concessão do cadastro.

§ 2.º - A empresa requerente do cadastro deverá fornecer método analítico do produto, quando solicitado pelo Centro de Análises e Diagnósticos da Coordenadoria de Defesa

Agropecuária.

§ 3.º - O cancelamento do registro do produto junto ao Ministério da Agricultura e do Abastecimento acarretará o cancelamento "ex officio" do cadastramento existente perante o Grupo de Defesa Sanitária Vegetal, da Coordenadoria de Defesa Agropecuária, ou o arquivamento do pedido de cadastramento.

§ 4.º - O cadastramento terá validade de 5 (cinco) anos, renovável, a pedido do interessado, por períodos sucessivos de igual duração, através da apresentação de requerimento protocolado antes do término de cada período, exceto o primeiro cadastramento cuja vigência limitar-se-á à do registro do produto junto ao Ministério da Agricultura e do Abastecimento.

§ 5.º - Apresentado o pedido de cadastramento do produto, o Grupo de Defesa Sanitária Vegetal, da Coordenadoria de Defesa Agropecuária, fará publicar por edital, no Diário Oficial do Estado, a síntese do pedido, aguardando-se 10 (dez) dias para impugnações.

Artigo 3.º - Atendido o disposto no artigo 2.º deste Regulamento, será fornecido ao interessado o Certificado de Cadastro.

Artigo 4.º - Qualquer alteração no registro referente ao produto já cadastrado deverá ser imediatamente comunicada ao Grupo de Defesa Sanitária Vegetal, da Coordenadoria de Defesa Agropecuária, adotando-se, nesse caso, o procedimento previsto no artigo 2º deste Regulamento.

Artigo 5.º - Qualquer pessoa física ou pessoa jurídica de direito público ou privado poderá, em petição fundamentada, solicitar a impugnação do cadastramento do produto objeto deste Regulamento, arguindo prejuízo ao meio ambiente e à saúde humana e dos animais.

§ 1.º - A solicitação de impugnação poderá ser feita a qualquer tempo após a publicação do cadastramento, mediante petição escrita dirigida ao Coordenador da Coordenadoria de Defesa Agropecuária, que o remeterá ao Grupo de Defesa Sanitária Vegetal, sendo devidamente instruída com laudo técnico firmado, no mínimo, por 2 (dois) profissionais habilitados na área de biociência.

§ 2.º - Apresentado o pedido de impugnação, dele será notificada por via postal, com aviso de recebimento (AR), a empresa cadastrante que terá o prazo de até 30 (trinta) dias, a contar do efetivo recebimento da notificação para oferecer a contradita.

§ 3.º - A notificação poderá ser feita pessoalmente ao representante legal da empresa cadastrante.

Artigo 6.º - Caberá ao Coordenador da Coordenadoria de Defesa Agropecuária decidir sobre os pedidos de impugnação, apresentados conforme o artigo anterior deste Regulamento.

Parágrafo único - Da decisão acima referida caberá recurso ao Secretário de Agricultura e Abastecimento no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da publicação do ato no Diário Oficial do Estado.

SEÇÃO III

Do Registro de Pessoas Físicas e Jurídicas

Artigo 7.º - Toda pessoa física ou jurídica que produza manipule, comercialize, importe, exporte ou aplique produtos agrotóxicos deverá registrar-se junto ao Grupo de Defesa Sanitária Vegetal, da Coordenadoria de Defesa Agropecuária, e manter sistema de escrituração, nos termos dos artigos 29 a 32 do Decreto Federal n.º 98.816, de 11 de janeiro de 1990.

§ 1.º - Cópia do registro e sistema de escrituração legível e autêntica, deverão ficar a disposição dos órgãos fiscalizados, nos locais onde o produto for depositado ou armazenado.

§ 2.º - O sistema para registro das operações comerciais com agrotóxicos clorados será distinto do sistema a que se refere o "caput" deste artigo, e nele constarão, além dos dados comuns, os que caracterizem o uso ou destino que, excepcionalmente vier a ser permitido pelo Ministério da Agricultura e do Abastecimento.

§ 3.º - As pessoas físicas ou jurídicas de que trata este artigo deverão apresentar aos Escritórios de Defesa Agropecuária até 31 (trinta e um) de janeiro e até 31 (trinta e um) de julho de cada ano os relatórios semestrais de que trata o artigo 31 do Decreto Federal nº 98.816, de 11 de janeiro de 1990.

SEÇÃO IV

Do Uso e da Aplicação

Artigo 8.º - Os produtos a que se refere o presente regulamento somente poderão ser entregues ao uso para toda e qualquer forma de aplicação mediante receituário próprio, emitido por profissional legalmente habilitado, consoante as normas do Conselho Federal de Engenharia, Arquitetura e Agronomia.

Artigo 9.º - A emissão, utilização e guarda da receita agronômica deverá observar o disposto nos artigos 51 a 54 do Decreto Federal nº 98.816, de 11 de janeiro de 1990, respeitadas, ainda, as seguintes regras:

I - a receita deverá ser específica para cada problema entendendo-se como tal o(s) agente(s) causal(is) a ser(em) controlado(s) na cultura;

II - deverá ser emitida uma receita agronômica específica para cada produto e respectivo(s) agente(s) causal(is);

III - a receita deverá conter instruções sobre a disposição final de resíduos e embalagens, podendo o emitente limitar-se a fazer remissão às instruções constantes da bula do produto;

IV - o agricultor adquirente do produto deverá manter uma via da receita sob sua guarda e a disposição da fiscalização.

Parágrafo único - É responsabilidade do usuário do agrotóxico informar ao emitente do Receituário Agronômico o número de pés, a área total da cultura ou o volume a ser tratado.

Artigo 10 - A Secretaria de Agricultura e Abastecimento em colaboração com a Secretaria da Saúde e Secretaria do Meio Ambiente, desenvolverá ações de instrução, divulgação e esclarecimento que estimulem o uso seguro e eficaz dos agrotóxicos.

Artigo 11 - A Secretaria de Agricultura e Abastecimento com a colaboração da Secretaria da Saúde e Secretaria do Emprego e Relações do Trabalho, deverá habilitar aplicadores de agrotóxicos, especialmente para os produtos das classes toxicológicas I e II, do Anexo I, da Lei nº 4.002, de 5 de janeiro de 1984.

Artigo 12 - O Grupo de Defesa Sanitária Vegetal, da Coordenadoria de Defesa Agropecuária, deverá divulgar, a cada 12 (doze) meses, a listagem dos agrotóxicos de uso permitido no Estado de São Paulo, de acordo com o cadastro existente.

Parágrafo único - Da listagem a que se refere o "caput" deste artigo deverá constar o número de cadastro na Coordenadoria de Defesa Agropecuária o número de registro no Ministério da Agricultura e do Abastecimento, nome da empresa registrante o nome técnico ou comum do produto, o nome comercial, ingrediente(s) ativo(s) e sua(s) concentração(des), o grupo, o modo de ação, o período de carência, a dosagem recomendada, o modo de usar e restrições de uso.

SEÇÃO V

Das Infrações e Penalidades

Artigo 13 - A infração à legislação acarretará, isolada ou cumulativamente, a par das medidas cautelares de embargo de estabelecimento e de apreensão do produto ou alimentos contaminados e da responsabilização civil, a aplicação de sanções penais e administrativas, nos termos dos artigos 71 a 91 e 109 a 112 do Decreto Federal nº 98.816, de 11 de janeiro de 1990, que regulamentou a Lei Federal nº 7.802, de 11 de julho de 1989, observado o procedimento previsto nos artigos 15 a 37 deste Regulamento.

Parágrafo único - Na aplicação das sanções e medidas previstas neste artigo observar-se-ão as seguintes regras:

1. cometidas, concomitantemente, duas ou mais infrações, aplicar-se-á a pena correspondente a cada uma delas;
2. a aplicação da penalidade não desobriga o infrator de reparar a falta que lhe deu origem;
3. as penalidades serão publicadas no Diário Oficial do Estado, juntamente com o resumo do Auto de Infração;
4. todo o produto apreendido e sujeito à penalidade de inutilização deverá ter a destruição executada pelo seu detentor, mediante supervisão da Coordenadoria de Defesa Agropecuária;
5. as despesas relativas à inutilização dos produtos serão de responsabilidade da indústria importadora, produtora, manipuladora, ou do comerciante de agrotóxicos e afins.

SEÇÃO VI

Da Multa e sua Destinação

Artigo 14 - A multa deverá ser recolhida mediante guia, no prazo de 30 (trinta) dias, a contar do recebimento da notificação de sua imposição.

§ 1.º - Imposta a multa, o infrator será notificado por via postal, com Aviso de Recebimento (AR), ou quando não localizado pelos Correios, através de edital publicado pelo Diário Oficial do Estado.

§ 2.º - O não recolhimento da multa nos prazos previstos acarretará a inscrição no débito da dívida ativa do Estado.

§ 3.º - As multas serão recolhidas à conta do Fundo Especial de Despesas da Coordenadoria de Defesa Agropecuária.

SEÇÃO VII

Do Procedimento Fiscalizador

Artigo 15 - A fiscalização do cumprimento da legislação estadual e federal referente a agrotóxicos deverá ser exercida pela Secretaria de Agricultura e Abastecimento, por atuação direta dos Assistentes Agropecuários da Coordenadoria de Defesa Agropecuária, auxiliados por outros funcionários e servidores daquele órgão, credenciados para esse fim.

§ 1.º - O Assistente Agropecuário, no exercício da atividade de fiscalização, poderá recolher amostras de produtos agrotóxicos e de produtos agrícolas, podendo, inclusive, para essa finalidade romper lacres ou embalagens.

§ 2.º - Ocorrendo a hipótese do parágrafo anterior, o Assistente Agropecuário certificará o procedimento efetuado.

Artigo 16 - Aos Assistentes Agropecuários compete:

- I - efetuar vistorias em geral e emitir os respectivos laudos;
- II - lavrar autos de infração e demais documentos referentes a fiscalização;
- III - fiscalizar o cumprimento das normas relativas a distribuição, armazenamento, comercialização, uso, aplicação, transporte interno, o destino final das embalagens e das sobras de agrotóxicos e afins.

Artigo 17 - O Assistente Agropecuário identificar-se-á no início da fiscalização e deverá ter livre entrada a qualquer momento do dia em locais públicos ou privados e, encontrando dificuldade para efetuar a fiscalização, poderá requisitar o apoio da Polícia Militar do Estado.

SUBSEÇÃO I

Da Autuação

Artigo 18 - Constatada a infração, será lavrado o Auto de Infração, do qual deverá constar nome e endereço do autuado, dia da autuação, descrição da infração, indicação do dispositivo legal transgredido, prazo e local para apresentação de defesa, identificação e assinatura do Assistente Agropecuário responsável pela autuação e assinatura do autuado.

Artigo 19 - Sempre que o autuado se negar a assinar o Auto de Infração, será o fato nele

consignado, com a assinatura de duas testemunhas qualificadas, efetuando-se publicação no Diário Oficial e remetendo-se ao autuado uma das vias, posteriormente, por via postal, com Aviso de Recebimento (AR).

Artigo 20 - A autuação será feita em 3 (três) vias, sendo uma delas entregue ao infrator ou a seu preposto, outra encaminhada ao Escritório de Defesa Agropecuária para constituição do processo administrativo e permanecendo a terceira com o autuante.

Artigo 21 - A autoridade competente que tiver ciência ou notícia de ocorrência de infração e obrigada a promover a sua apuração imediata, mediante processo administrativo próprio, sob pena de responsabilidade.

Artigo 22 - As omissões ou incorreções na lavratura auto de infração não acarretarão nulidade do mesmo, quando do processo constarem os elementos necessários à determinação da infração e do infrator.

Artigo 23 - No processo iniciado pelo Auto de Infração, constarão as provas e demais termos, se houver, que lhe servirão de instrução.

SUBSEÇÃO II

Da Defesa

Artigo 24 - A defesa será protocolada na dependência da Coordenadoria de Defesa Agropecuária, onde houver iniciado o processo.

Artigo 25 - O autuado ou seu representante legal poderá requerer vistas ao processo, dentro do prazo de apresentação de defesa, nas dependências da Coordenadoria de Defesa Agropecuária.

Artigo 26 - A defesa poderá ser apresentada no prazo de 15 (quinze) dias, contado da lavratura do Auto de Infração, quando assinado pelo autuado ou da data do recebimento do auto remetido por via postal, com Aviso de Recebimento (AR).

Parágrafo único - No ato da apresentação da defesa poderão ser indicadas testemunhas, no máximo de 5 (cinco), com a respectiva qualificação e o protesto da futura produção e de outras provas, se houver.

Artigo 27 - O Assistente Agropecuário que lavrar a autuação deverá instruir o processo com relatório circunstanciado sobre a infração e outros eventuais documentos, se pronunciando acerca da defesa apresentada pelo autuado.

Artigo 28 - O Diretor do Centro de Fiscalização de Insumos e Conservação do Solo, do Grupo de Defesa Sanitária Vegetal, da Coordenadoria de Defesa Agropecuária, motivadamente, decidirá da admissão das provas, determinando o prazo para sua produção no caso de seu deferimento.

§ 1.º - Concluída a fase de instrução e ouvido o Assistente Agropecuário que lavrou a autuação quanto as provas supervenientes, será o infrator julgado no prazo de 30 (trinta) dias, pelo Diretor do Centro de Fiscalização de Insumos e Conservação do Solo, do Grupo de Defesa Sanitária Vegetal, da Coordenadoria de Defesa Agropecuária.

§ 2.º - Em caso de motivo relevante, o Diretor do Centro de Fiscalização de Insumos e Conservação do Solo, do Grupo de Defesa Sanitária Vegetal, da Coordenadoria de Defesa Agropecuária, poderá ultrapassar o prazo referido no parágrafo anterior, lavrando despacho fundamentado no processo.

Artigo 29 - A súmula da decisão proferida será publicada no Diário Oficial do Estado, correndo a partir da publicação o prazo para interposição de recurso.

Parágrafo único - Para conhecimento de seu inteiro teor, cópia da decisão será encaminhada ao interessado, via postal, com Aviso de Recebimento (AR), ou quando não localizado pelos Correios, notificado por edital, publicado no Diário Oficial do Estado.

Artigo 30 - Das decisões condenatórias será dada ciência ao Ministério Público.

Artigo 31 - As associações ambientais regularmente constituídas e o Ministério Público

Federal e Estadual poderão ter vistas do processo administrativo a qualquer tempo.

folha nº 109 do proc.
Nº 0891 de 129
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

SUBSEÇÃO III

Do Recurso

Artigo 32 - Das penalidades aplicadas caberá recurso ao Diretor do Grupo de Defesa Sanitária Vegetal, da Coordenadoria de Defesa Agropecuária.

Parágrafo único - O recurso poderá ser interposto no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da publicação da súmula da decisão.

Artigo 33 - Recebido e protocolado o recurso na Coordenadoria de Defesa Agropecuária, este será informado pelo Centro de Fiscalização de Insumos e Conservação do Solo, após o que subirá à decisão do Diretor do Grupo de Defesa Sanitária Vegetal.

§ 1.º - As decisões dos recursos serão comunicadas ao recorrente, por via postal, com Aviso de Recebimento (AR) e publicadas no Diário Oficial do Estado.

§ 2.º - Acolhido no mérito o recurso, a Coordenadoria de Defesa Agropecuária expedirá ordem de devolução da multa ou de liberação do produto apreendido, ou do estabelecimento interditado ou embargado, quando for o caso, no prazo máximo de 5 (cinco) dias.

Artigo 34 - A defesa e o recurso, quando produzidas por procurador, deverão estar acompanhados do competente instrumento de mandato.

Artigo 35 - Os recursos interpostos terão efeito suspensivo somente em relação à destinação de vegetais, partes de vegetais e alimentos.

SUBSEÇÃO IV

Da Contagem dos Prazos

Artigo 36 - Na contagem dos prazos estabelecidos neste Regulamento, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á do vencimento, prorrogando-se este, automaticamente, para o primeiro dia útil, se recair em dia em que não haja expediente no órgão competente.

§ 1.º - A prescrição interromper-se-a pela citação, notificação ou outro ato da autoridade competente, que objetive a apuração da infração e a consequente imposição de pena.

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

Artigo 37 - Concluídos os procedimentos administrativos e não havendo o pagamento da multa aplicada, a Coordenadoria de Defesa Agropecuária remeterá o processo a Procuradoria Geral do Estado para inscrição do débito na dívida ativa e sua cobrança judicial.

SEÇÃO VIII

Das Disposições Finais

Artigo 38 - As Comissões Permanentes da Assembléia Legislativa poderão requisitar, às expensas do Poder Legislativo, análises físicas, químicas e biológicas de parte dos laboratórios oficiais do Estado, pertencentes à Administração direta ou indireta, visando detectar contaminação com qualquer substância poluente em água de consumo público e alimentos, bem como cópia de análises já efetuadas.

§ 1.º - Para efetivação das análises previstas neste artigo, a Comissão requisitante poderá designar um ou mais técnicos, de reconhecida idoneidade moral e capacitação profissional, que terão amplo acesso a todas as fases das análises.

§ 2.º - Concluídas as análises, os técnicos que as realizaram elaborarão, conjunta ou separadamente, os respectivos laudos parciais em que indicarão, fundamentalmente, seus métodos, procedimentos e conclusões, indicando, se possível, as medidas necessárias para coibir a contaminação eventualmente verificada.

§ 3.º - Os laudos serão encaminhados à Comissão requisitante que, ciente de seu teor, os remeterá ao Secretário de Agricultura e Abastecimento, para as providências legais.

Artigo 39 - A Secretaria de Agricultura e Abastecimento deverá enviar às Comissões

indicadas no artigo anterior, e que requisitarem essas análises, os resultados, inclusive parciais, de todas as análises físicas, químicas e biológicas, efetuadas nos laboratórios estaduais, da Administração direta ou ; indireta, e que, de imediato, serão divulgados pela Imprensa Oficial do Estado.

Artigo 40 - O Coordenador da Coordenadoria de Defesa Agropecuária poderá baixar instruções de serviço necessárias ao fiel cumprimento deste Regulamento.

DECRETO N. 44.038, DE 15 DE JUNHO DE 1999

Aprova Regulamento fixando os procedimentos relativos ao cadastramento e fiscalização do uso, da aplicação, da distribuição e comercialização de produtos agrotóxicos, seus componentes e afins, no território do Estado de São Paulo e dá providências correlatas

Retificação do D.O. de 16-6-99

SEÇÃO III

Do Registro de Pessoas Físicas e Jurídicas

No § 1.º, do Artigo 7.º, leia-se como segue e não como constou:

1.º - Cópia do registro e sistema de escrituração, legível e autêntica, deverá ficar à disposição dos órgãos fiscalizadores, nos locais onde o produto for depositado ou armazenado.

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](#)]

Diário nº 112 do proc.
 nº 01-0891 de 2013
 O funcionário
 Maria José de Oliveira
 Técnico Administrativo - RF 10.940

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

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

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

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

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

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

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

I - eliminação das fontes de riscos;

II - medidas de controle diretamente na fonte;

III - medidas de controle no ambiente de trabalho;

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

CAPÍTULO II

ESTRUTURAÇÃO DAS ATIVIDADES E ORGANIZAÇÃO DO TRABALHO

SEÇÃO I

DOS RISCOS NO PROCESSO DE PRODUÇÃO

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

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

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

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

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

TÍTULO V

PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE DA SAÚDE

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 44 - Entende-se por produtos e substâncias de interesse da saúde os alimentos, águas minerais e de fontes, bebidas, aditivos, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes, domissanitários, agrotóxicos, materiais de revestimento e embalagens ou outros produtos que possam trazer riscos à saúde.

Art. 45 - Compete à autoridade sanitária a avaliação e controle de riscos, a normatização, a fiscalização e controle das condições sanitárias e técnicas relacionadas à importação, exportação, extração, produção, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, transporte, armazenamento, distribuição, dispensação, esterilização, embalagem e reembalagem, aplicação, comercialização e uso, referentes aos produtos e substâncias de interesse da saúde.

Parágrafo único - A fiscalização de que trata este artigo estende-se à propaganda e à publicidade dos produtos e substâncias de interesse da saúde.

Art. 46 - Os estabelecimentos industriais, comerciais e de prestação de serviços relacionados aos produtos e substâncias de interesse da saúde são responsáveis pela manutenção dos padrões de identidade, qualidade e segurança, definidos a partir de normas técnicas, aprovadas pelo órgão competente, bem como pelo cumprimento de normas de boas práticas de fabricação e de normas de boas práticas de prestação de serviços.

§ 1º - Os estabelecimentos referidos no "caput" deste artigo, sempre que solicitados pela autoridade sanitária, devem apresentar o fluxograma de produção e os documentos e instrumentos que expressem o cumprimento das normas de boas práticas de fabricação e de prestação de serviços.

§ 2º - Deve ser assegurado ao trabalhador o acesso aos documentos e instrumentos que expressem o cumprimento de normas de boas práticas de fabricação e de normas de boas práticas de prestação de serviços.

Art. 47 - Os profissionais de saúde devem formular suas prescrições de medicamentos com base na sua denominação genérica, aprovada pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único - A direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com o órgão competente de vigilância em saúde, fará afixar, em todos os dispensários de medicamentos, a lista de medicamentos identificados por sua denominação genérica.

Art. 48 - A comercialização dos produtos importados de interesse da saúde fica sujeita à prévia autorização da autoridade sanitária competente.

Art. 49 - A rotulagem de produtos de interesse da saúde deve obedecer às exigências da legislação vigente.

CAPÍTULO II

ESTABELECIMENTOS DE PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE DA SAÚDE

Art. 50 - As disposições referentes às condições de funcionamento dos estabelecimentos industriais, comerciais e de prestação de serviços relacionados aos produtos e substâncias de interesse da saúde, no que for pertinente, devem seguir as regulamentações específicas vigentes.

§ 1º - Os estabelecimentos farmacêuticos, industriais e comerciais, devem ter local adequado e seguro para guarda de produtos e substâncias de controle sanitário especial, definido pela legislação vigente.

§ 2º - Os estabelecimentos referidos no parágrafo 1º deste artigo devem manter registro de controle de estoque dos produtos e substâncias de controle sanitário especial.

Art. 51 - As farmácias e drogarias podem manter serviços de atendimento ao público para a aplicação de injeções e curativos de pequeno porte, desde que realizados pelo farmacêutico, de acordo com normas técnicas específicas.

Parágrafo único - Às ervanarias e postos de medicamentos, fica vedado o exercício das

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.

PROJETO DE LEI 01-0228/2002, do Vereador Goulart.

"Proíbe a comercialização de produtos que especifica nas cantinas das escolas da Rede Municipal de Ensino.

A CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO DECRETA:

Art. 1º - Nas escolas da rede municipal de ensino é expressamente proibida a comercialização de cigarros; bebidas alcoólicas; balas, pirulitos e gomas de mascar; refrigerantes e sucos artificiais; salgadinhos e pipocas industrializados; e doces e salgados fritos.

Art. 2º - A diretoria da escola deverá providenciar a elaboração e afixação em local próprio e visível, de um mural, medindo no mínimo 1mx1m, para divulgação de informações sobre nutrição, objetivando orientar os educandos sobre a importância de uma alimentação nutritiva a base de proteína, cereais, frutas, sucos e produtos naturais, leite e seus derivados.

Art. 3º - A minuta de contrato, integrante do Edital de Licitação para concessão ou permissão de uso para serviços de cantina deverá conter cláusula(s) específica sobre os alimentos a serem comercializados, em conformidade com o disposto nesta Lei.

Art. 4º - A abertura de novos estabelecimentos de comercialização de alimentos, só poderá ocorrer dentro do especificado na presente Lei.

Art. 5º - Os estabelecimentos e as cantinas já existentes, terão prazo de 90 (noventa) dias para se adequarem ao disposto nesta Lei.

Art. 6º - O não cumprimento do disposto na presente Lei obriga a Associação de Pais e Mestres - APM a denunciar o contrato de prestação dos referidos serviços, objetivando sua rescisão, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas na legislação em vigor.

Parágrafo único - No caso em que a Associação de Pais e Mestres - APM administrar diretamente a cantina, havendo o descumprimento desta Lei, fica tipificada a desconformidade em relação às suas finalidades institucionais definidas na legislação vigente, devendo acarretar imediato processo de intervenção na entidade.

Art. 7º - As despesas decorrentes da aplicação desta lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 8º - O Executivo regulamentará a presente Lei no prazo de 60 dias a contar da data de sua publicação.

Art. 9º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões, em 16 de Abril de 2002. Às Comissões competentes."

PUBLICADO DOC 09/12/2006

RAZÕES DE VETO

Projeto de Lei nº 228/02

Ofício A.T.L. nº 204, de 8 de dezembro de 2006

Ref.: Ofício SGP-23 nº 4288/2006

Senhor Presidente

Pelo ofício acima referenciado, ao qual ora me reporto, Vossa Excelência encaminhou à sanção cópia autêntica do Projeto de Lei nº 228/02 aprovado por essa Egrégia Câmara em sessão de 31 de outubro de 2006, de autoria do Vereador Goulart, que proíbe a comercialização dos produtos que especifica nas cantinas das escolas da Rede Municipal de Ensino e cria o Programa de Merenda Escolar Ecológica.

Embora revestida de nobres propósitos, impõe-se veto parcial à medida aprovada, atingindo o inteiro teor dos seus artigos 1º, 2º, 3º, 4º e 5º, bem como o inciso IV do seu artigo 7º, nos termos das considerações a seguir deduzidas.

A propositura, em síntese, proíbe a venda de cigarros, bebidas alcoólicas, refrigerantes, sucos artificiais e diversos tipos de doces e salgados nas cantinas das unidades educacionais municipais, determina a afixação de mural nas escolas, para conscientizar os educandos sobre a importância da nutrição natural, e, por fim, cria o Programa de Merenda Escolar Ecológica.

De plano, assinale-se que a venda de bebidas alcoólicas e de produtos que causem dependência física ou psíquica a menores de 18 anos, ainda que por utilização indevida, já é proibida a nível federal, pelo Estatuto da Criança e do Adolescente (artigo 81, incisos II e III). Ademais, no âmbito deste Município, a Lei nº 11.467, de 12 de janeiro de 1994, veda a comercialização de cigarros, cigarrilhas, charutos e produtos de fumo dentro dos estabelecimentos escolares das redes de ensino privada e pública, cabendo aos Diretores de Escola, no caso da última, verificar e zelar pelo cumprimento dessa norma (Decreto nº 35.504, de 20 de setembro de 1995).

Esclareça-se, ademais, que, de longa data, a política pública desenvolvida no Município de São Paulo tem como meta proporcionar aos alunos matriculados nas escolas municipais uma alimentação capaz de suprir suas necessidades nutricionais, considerada a condição especial de desenvolvimento físico e mental em que as crianças e adolescentes se encontram, por meio do oferecimento da merenda escolar nos horários do lanche, almoço e/ou jantar, conforme o período de permanência na instituição.

Assim é que o Programa de Alimentação Escolar busca promover os objetivos dessa política pública de saúde, fornecendo merenda escolar balanceada, adequada a cada faixa etária, condizente com o horário de estudo do educando e de acordo com os parâmetros legais de segurança alimentar.

Coerentemente com a adoção dessa política e com o mencionado Programa, não se admite dentro das escolas municipais a comercialização de qualquer espécie de alimentos, o que sabidamente prejudicaria o máximo aproveitamento da merenda escolar, para não falar dos riscos à saúde dos estudantes. Nesse sentido, a Secretaria Municipal de Educação editou a Portaria SUPEME/SME nº 11, de 15 de fevereiro de 2001, que proíbe terminantemente a venda de alimentos dentro das escolas municipais, sob pena de responsabilidade funcional de seus Diretores.

Portanto, as unidades educacionais do Município não dispõem de cantinas ou lanchonetes instaladas em seus espaços, restando, dessa forma, esvaziado o comando legal veiculado pelo artigo 1º do texto aprovado e, via de consequência, prejudicada a possibilidade de aplicação de seus artigos 3º, 4º e 5º, referentes ao mesmo assunto e que, por isso, não comportam a sanção deste Executivo.

vepl0228-2002.doc

Passa-se, agora, a abordar o conteúdo proposto no artigo 2º e no inciso IV do artigo 7º do projeto ora apreciado, os quais impõem, respectivamente, a elaboração e afixação, pela Diretoria das escolas municipais, de mural destinado à divulgação de informações aos educandos sobre alimentação nutritiva e a inclusão da semana da merenda saudável no calendário escolar, na qual serão realizadas palestras abertas à comunidade sobre alimentação saudável e proteção ao meio ambiente.

Tais dispositivos, por consistirem ações isoladas, dissociadas do projeto pedagógico desenvolvido na Rede Municipal de Ensino, também não poderão prosperar.

De fato, a Administração Municipal já vem implementando inúmeras ações em prol da conscientização dos alunos e da comunidade como um todo no que se refere à sua saúde nutricional, as quais têm se demonstrado eficaz quanto à transmissão dos conhecimentos necessários.

Além de aulas teóricas ministradas com esse intuito - em que trabalhos escolares são realizados, inclusive a confecção de cartazes - outras estratégias de cunho prático são efetivadas como, por exemplo, a escolha do tipo de refeição servido aos alunos com a participação do Conselho de Escola e da comunidade, o que, por si só, consiste em ação altamente educativa.

A essa iniciativa é de se acrescentar o plantio e a manutenção de hortas nas escolas municipais, utilizadas para o estudo do ciclo vital e das características de diferentes plantas, prática essencialmente educativa que propicia a valorização dos recursos disponíveis para a obtenção de alimentos e incentiva o seu consumo "in natura".

Do exposto, conclui-se que a afixação de mural - com a metragem equivalente a de um mero cartaz - e a efetivação de palestras não se equiparam às estratégias pedagógicas já desenvolvidas e em curso no âmbito das Secretarias Municipais de Gestão e de Educação no sentido de conscientizar crianças, adolescentes, suas famílias e a comunidade quanto à necessidade de maior consumo de alimentos saudáveis e naturais.

Nessas condições, vejo-me na contingência de vetar, em seu inteiro teor, os artigos 1º, 2º, 3º, 4º e 5º e o inciso IV do artigo 7º do projeto de lei aprovado, com fundamento no artigo 42, § 1º, da Lei Orgânica do Município de São Paulo, devolvendo o assunto ao reexame dessa Egrégia Câmara.

Na oportunidade, renovo a Vossa Excelência protestos de apreço e consideração.

GILBERTO KASSAB, Prefeito

Ao Excelentíssimo Senhor

ROBERTO TRIPOLI

Digníssimo Presidente da Câmara Municipal de São Paulo

Diário nº 119 do proc. fls. 139
nº 01-0891 de 2013
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo - RF 10.940



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

LEI DECRETADA NA SESSÃO DE 26 DE MARÇO DE 2013

Cópia extraída de fls. 01 do processo
(PROJETO DE LEI Nº 447/11)
(VEREADOR NATALINI - PV)

**Vetado Totalmente pelo Of. ATL nº 49, de
24/04/13 – Docrec nº 145/13. Publ. DOC
em 25/04/13, p.4/5, c.4ª/1ª.**

Dispõe sobre critérios para a introdução
de alimentos orgânicos na merenda
escolar na rede pública de ensino do
Município de São Paulo e dá outras
providências.

Faço saber que a Câmara, em sessão de 26 de março de 2013,
decretou a seguinte lei:

Art. 1º O Poder Público Municipal destinará o mínimo de 30% (trinta
por cento) do montante total da verba destinada à alimentação escolar na rede
pública municipal para a aquisição de alimentos definidos como orgânicos, que
integrarão a merenda escolar.

Parágrafo único. Para os efeitos desta lei, são considerados
orgânicos os alimentos produzidos nos termos da Lei Federal nº 10.831, de 23 de
dezembro de 2003, ou a norma que vier a substituí-la.

Art. 2º O Poder Público Municipal poderá estabelecer critérios e
forma próprios de certificação de produtos alimentícios agropecuários orgânicos, ou
adotar certificação federal oficialmente reconhecida.

Art. 3º Os produtos agropecuários de que trata esta lei produzidos
no Município de São Paulo terão preferência sobre os originários de outros
municípios, quando em igualdade de condições de preço, qualidade e prazo de
entrega.

Art. 4º As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por
conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 5º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas
as disposições em contrário.

Câmara Municipal de São Paulo, 27 de março de 2013.

JOSÉ AMÉRICO
Presidente

JCSS/okm

PUBLICADO DOC 25/04/2013, PÁG 04

RAZÕES DE VETO

Projeto de Lei nº 447/11

Ofício ATL nº 049, de 24 de abril de 2013

Ref.: OF-SGP23 nº 0515/2013

Senhor Presidente

Por meio do ofício em epígrafe, Vossa Excelência encaminhou à sanção cópia de lei decretada por essa Egrégia Câmara, em sessão de 26 de março de 2013, relativa ao Projeto de Lei nº 447/11, de autoria do Vereador Natalini, que "dispõe sobre critérios para a introdução de alimentos orgânicos na merenda escolar na rede pública de ensino do Município de São Paulo".

De acordo com a justificativa apresentada, a propositura visa incentivar a prática de produção ecologicamente sustentável, fixando, para tanto, a destinação de, no mínimo, 30% (trinta por cento) da verba destinada à alimentação na rede pública de ensino para a aquisição de alimentos definidos como orgânicos.

Sem embargo de seu meritório propósito, a medida não reúne condições de ser convertida em lei, impondo-se seu veto total, nos termos das considerações a seguir aduzidas.

De início, cumpre assinalar que a verba destinada à alimentação escolar do Município de São Paulo é composta de recursos próprios municipais e, principalmente, de repasses do Fundo Nacional de Desenvolvimento da Educação – FNDE, no âmbito do Programa Nacional de Alimentação Escolar – PNAE.

Assim, por força do disposto no artigo 14 da Lei Federal nº 11.947, de 16 de junho de 2009, o Município já está obrigado a utilizar o mínimo de 30% (trinta por cento) do total dos recursos financeiros repassados pelo FNDE na aquisição de gêneros alimentícios oriundos da agricultura familiar e do empreendedor rural ou de suas organizações, priorizando-se, nos termos do artigo 20 da Resolução/CD/FNDE nº 38, de 16 de julho de 2009, os alimentos orgânicos e/ou agroecológicos, sempre que possível.

Além disso, é sabido que os produtos orgânicos, tais quais aqueles obtidos em sistema orgânico de produção agropecuário ou oriundos de processo extrativista sustentável e não prejudicial ao sistema local, nos termos do artigo 2º da Lei Federal nº 10.831, de 23 de dezembro de 2003, ainda são cultivados em baixa escala, representando, segundo informações da Associação Brasileira de Orgânicos, menos de 2% (dois por cento) de toda a produção nacional.

Ao mesmo tempo, esse tipo de alimento, devido ao próprio método produtivo e característica, se mostra à toda evidência mais caro do que o originado da agricultura convencional – muitas vezes superando os limites de acréscimo admitidos pela Resolução nº 39, de 26 de janeiro de 2010, do Grupo Gestor do Programa de Aquisição de Alimentos, do Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome –, sendo possível, inclusive, que não se apresente no mercado em quantidade apta a satisfazer a demanda gerada a partir da determinação contida na referida propositura.

Nestes termos, principalmente se for considerada a dimensão do Programa de Alimentação Escolar da Cidade de São Paulo, no qual são fornecidos e distribuídos insumos para produção de 1,3 milhões de refeições diárias em mais de 1.800 unidades escolares, a existência de alimentos orgânicos em quantidade insuficiente para atender a todas elas, além de prejudicar a execução dos cardápios, trará repercussão de ordem negativa, na medida em que a ausência de parâmetros objetivos para essas situações levará a um tratamento diferenciado entre os diversos equipamentos educacionais do Município.

É importante registrar, outrossim, que esses alimentos não possuem classificação específica que possibilite sua separação em lotes homogêneos, dificultando

Folha nº 121 do proc. fls. 141
Nº 01-0891 de 2013
O funcionário Maria José da Oliveira
Técnico Administrativo-RE 10.940

sobremaneira não só sua inclusão em alguma tabela oficial de preços capaz de nortear as futuras aquisições da Administração Pública, encarecendo consideravelmente a merenda, mas também a própria vistoria técnica e o controle da certificação a serem realizados pelo Departamento de Merenda Escolar da Secretaria Municipal de Educação previamente à sua liberação.

Por tudo isso, apesar de reconhecer a importância que os alimentos orgânicos vêm conquistando no cenário brasileiro, não se pode olvidar que a formulação de qualquer política pública destinada a fomentar a produção e insumo desses gêneros alimentícios deve levar em conta a complexidade da questão e contar, necessariamente, com o envolvimento articulado de múltiplos setores da sociedade civil.

Desse modo, tenho que a presente medida se revela ainda prematura, devendo, antes de sua efetiva aplicação pelos órgãos municipais, ser objeto do mais amplo debate entre todos os envolvidos, notadamente o Conselho Municipal de Segurança Alimentar e Nutricional e o Conselho de Alimentação Escolar, tornando-a, aí sim, plenamente exequível.

Vale consignar, por fim, que a Secretaria Municipal de Educação, com o propósito de oferecer uma alimentação equilibrada, adequada e saudável, já vem elaborando os cardápios de forma a priorizar essencialmente os gêneros alimentícios que se configuram em referências nutricionais, sempre pautada nos preceitos básicos da nutrição e nas normatizações e objetivos formulados pelo Programa Nacional de Alimentação Escolar.

Nessas condições, com fundamento no artigo 42, § 1º, da Lei Orgânica do Município de São Paulo, vejo-me na contingência de vetar, na íntegra, a mensagem aprovada, devolvendo o assunto à apreciação dessa Colenda Câmara que, com seu elevado critério, se dignará a reexaminá-lo.

Na oportunidade, renovo a Vossa Excelência meus protestos de apreço e consideração.

FERNANDO HADDAD, Prefeito

Ao Excelentíssimo Senhor

JOSÉ AMÉRICO DIAS

Digníssimo Presidente da Câmara Municipal de São Paulo

PUBLICADO DOC 17/11/2011, PÁG 107

PROJETO DE LEI 01-00539/2011 do Vereador David Soares (PSC)

“Dispõe sobre a criação do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos, e fixa outras providências.”

A CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO DECRETA:

Art. 1º Fica instituído no município de São Paulo o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos.

Art. 2º O Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos tem como objetivos fundamentais preservar e cuidar da saúde alimentar no município de São Paulo, com análise de amostras de alimentos enviadas para laboratório o qual fará a medição e inspeção dos alimentos especificadamente conforme cada classificação de alimento como, plásticos, energéticos, reguladores e vitalizantes.

Art. 3º O Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos fará a análise em todo e qualquer tipo e marca de alimento comercializado no município de São Paulo em duas análises distintas, a chamada análise direta será do alimento comercializado no mercado aberto e a análise indireta será nos estabelecimentos que comercializam alimentos prontos para o consumo como restaurantes, bares, lanchonetes e similares.

Art. 4º O Poder Executivo determinará qual Secretaria Municipal deverá ser responsável pela implantação e execução do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos.

Parágrafo único. O Programa não tem prazo de extinção definido, devendo os órgãos competentes responsáveis pela sua execução sempre utilizarem do programa para orientar a população acerca dos alimentos mais saudáveis comercializados nos mercados e restaurantes do município.

Art. 5º O Poder Executivo ou a Secretaria Municipal responsável pelo programa poderá elaborar uma cartilha para os munícipes informando os dados obtidos nas amostras acerca dos alimentos e o grau de toxicabilidade e agrotóxico encontrado.

Art. 6º O Poder Executivo poderá proibir a comercialização do alimento que contenha níveis elevados ou substâncias de toxicabilidade e agrotóxico proibidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e o estabelecimento comercial pelo qual foi obtido a amostra será notificado pela Secretaria responsável e os produtos serão retirados imediatamente do mercado.

Art. 7º O Estabelecimento comercial que descumprir a presente lei fica sujeito a multa no valor de R\$50.000,00 (cinquenta mil reais), dobrando na reincidência e ficando sujeito a perda do alvará de funcionamento.

Art. 8º O Poder Executivo regulamentará a presente lei no prazo de 60 (sessenta) dias.

Art. 9º As despesas decorrentes desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 10. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões, em Às Comissões competentes.”

PROJETO DE LEI 01-00451/2013 dos Vereadores Natalini (PV), Ricardo Young (PPS), Nabil Bonduki (PT) e Antonio Goulart (PSD)

"Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão de alimentos orgânicos na alimentação escolar no âmbito do Sistema Municipal de Ensino do Município de São Paulo e dá outras providências.

Art. 1º. Esta lei dispõe sobre a inclusão de alimentos orgânicos na alimentação escolar no âmbito do Sistema Municipal de Ensino do Município de São Paulo, estabelece critérios para esta inclusão e dá outras providências.

Art. 2º. Fica instituída a obrigatoriedade de inclusão de alimentos orgânicos na alimentação escolar no âmbito do Sistema Municipal de Ensino.

Art. 3º. Entende-se por alimento orgânicos aqueles produzidos nos termos da Lei Federal nº 10.831, de 23 de dezembro de 2003 ou a norma que vier a substituí-la, devidamente certificados.

Parágrafo único: a certificação deverá ser atestada por certificadora devidamente credenciada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), ou por Sistema Participativo de Garantia, nos termos da legislação federal vigente.

Art. 4º. A aquisição de alimentos orgânicos poderá ser realizada por meio de chamada pública de compra, nos termos da resolução 38 do Fundo Nacional de Desenvolvimento Escolar ou da norma que vier a substituí-la, desde que os preços sejam compatíveis com os vigentes no mercado local, e os alimentos atendam às exigências de qualidade estabelecidas pelas normas que regulamentam a matéria.

Art. 5º. Será priorizada a aquisição de alimentos orgânicos diretamente da agricultura familiar e do empreendedor familiar ou de suas organizações, assentamentos da reforma agrária, comunidades tradicionais e produtores orgânicos localizados no território do município de São Paulo.

Art. 6º. Poderão ser adquiridos alimentos de produtores em processo de conversão orgânica, desde que situados no município de São Paulo.

Parágrafo único: o processo de conversão deverá ser comprovado mediante protocolo válido, atestado pela Supervisão de Abastecimento da Secretaria de Coordenação das Subprefeituras.

Art. 7º. Para a aquisição de alimentos orgânicos poderão ser adotados preços diferenciados:

I - Para alimentos orgânicos certificados, de até 30% (trinta por cento) a mais em relação ao produto similar convencional.

II - Para alimentos adquiridos de produtores em processo de conversão orgânica situados no município de São Paulo, de até 15% (quinze por cento) a mais em relação ao produto similar convencional.

Art. 8º. Os alimentos orgânicos produzidos no município de São Paulo, especialmente os oriundos da agricultura familiar, terão preferência sobre os produzidos em outras localidades, quando em igualdade de condições de preço, qualidade e prazo de entrega.

Art. 9º. As unidades escolares poderão adotar cardápios diferenciados, respeitando a sazonalidade da oferta de alimentos orgânicos.

Art. 10º. A implantação desta lei será feita de forma gradativa, de acordo com Plano de Introdução Progressiva de Alimentos Orgânicos na Alimentação Escolar a ser elaborado pelo Executivo Municipal, definindo estratégias e metas progressivas até que todas as unidades escolares da Rede Municipal de Ensino forneçam alimentos orgânicos aos seus alunos.

Parágrafo 1º: o Plano de Introdução Progressiva de Alimentos Orgânicos na Alimentação Escolar deverá ser parte integrante da regulamentação desta lei.

Parágrafo 2º: o Plano de que trata o caput deste artigo deverá ser elaborado num prazo de 90 dias, por uma comissão intersecretarial composta preferencialmente pela Secretaria Municipal de Educação, pela Supervisão de Abastecimento da Secretaria Municipal das Subprefeituras e pela Secretaria do Verde e do Meio Ambiente, sob coordenação da primeira, e deverá conter no mínimo:

I- Estratégias para adequar o sistema de compras da AF;

- II- Estratégias para estimular a produção de orgânicos no município, inclusive assistência técnica e extensão rural;
 - III- Metas para a inclusão progressiva de alimentos orgânicos na alimentação escolar
 - IV - Arranjos locais para inclusão de produtores do município;
 - V- Capacitação de merendeiras e professores para promover educação alimentar;
 - VI- Capacitação da equipe da SME e de prestadores de serviços;
 - VII - Programas educativos
 - VIII - Implantação de hortas escolares orgânicas
 - IX - Equipamentos necessários para as cozinhas escolares
- Parágrafo 3º: o Plano de que trata o caput deste artigo deverá ser submetido à consulta pública e depois apresentado ao Conselho Municipal de Segurança Alimentar (COMUSAN), ao Conselho de Alimentação Escolar (CAE) e ao Conselho Municipal de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CADES).
- Art. 11º As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas, se necessário.
- Art. 12º O Poder Executivo regulamentará esta Lei em até 90 dias a contar da apresentação do Plano de que trata o artigo Art. 10º, parágrafo 2º.
- Art. 13º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.
- Sala das Sessões, 25 de junho de 2013 Às Comissões competentes."

Requerimento RDS 13-2274/2013 altera os autores desse projeto.

Publicação original DOC 26/06/2013, PÁG 128

PROJETO DE LEI 01-00451/2013 dos Vereadores Natalini (PV), Ricardo Young (PPS), Nabil Bonduki (PT) e Antonio Goulart (PSD)

"Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão de alimentos orgânicos na alimentação escolar no âmbito do Sistema Municipal de Ensino do Município de São Paulo e dá outras providências.

Art. 1º. Esta lei dispõe sobre a inclusão de alimentos orgânicos na alimentação escolar no âmbito do Sistema Municipal de Ensino do Município de São Paulo, estabelece critérios para esta inclusão e dá outras providências.

Art. 2º. Fica instituída a obrigatoriedade de inclusão de alimentos orgânicos na alimentação escolar no âmbito do Sistema Municipal de Ensino.

Art. 3º. Entende-se por alimento orgânicos aqueles produzidos nos termos da Lei Federal nº 10.831, de 23 de dezembro de 2003 ou a norma que vier a substituí-la, devidamente certificados.

Parágrafo único: a certificação deverá ser atestada por certificadora devidamente credenciada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), ou por Sistema Participativo de Garantia, nos termos da legislação federal vigente.

Art. 4º. A aquisição de alimentos orgânicos poderá ser realizada por meio de chamada pública de compra, nos termos da resolução 38 do Fundo Nacional de Desenvolvimento Escolar ou da norma que vier a substituí-la, desde que os preços sejam compatíveis com os vigentes no mercado local, e os alimentos atendam às exigências de qualidade estabelecidas pelas normas que regulamentam a matéria.

Art. 5º. Será priorizada a aquisição de alimentos orgânicos diretamente da agricultura familiar e do empreendedor familiar ou de suas organizações, assentamentos da reforma agrária, comunidades tradicionais e produtores orgânicos localizados no território do município de São Paulo.

Art. 6º. Poderão ser adquiridos alimentos de produtores em processo de conversão orgânica, desde que situados no município de São Paulo.

Parágrafo único: o processo de conversão deverá ser comprovado mediante protocolo válido, atestado pela Supervisão de Abastecimento da Secretaria de Coordenação das Subprefeituras.

Art. 7º. Para a aquisição de alimentos orgânicos poderão ser adotados preços diferenciados:

I - Para alimentos orgânicos certificados, de até 30% (trinta por cento) a mais em relação ao produto similar convencional.

II - Para alimentos adquiridos de produtores em processo de conversão orgânica situados no município de São Paulo, de até 15% (quinze por cento) a mais em relação ao produto similar convencional.

Art. 8º. Os alimentos orgânicos produzidos no município de São Paulo, especialmente os oriundos da agricultura familiar, terão preferência sobre os produzidos em outras localidades, quando em igualdade de condições de preço, qualidade e prazo de entrega.

Art. 9º. As unidades escolares poderão adotar cardápios diferenciados, respeitando a sazonalidade da oferta de alimentos orgânicos.

Art. 10º. A implantação desta lei será feita de forma gradativa, de acordo com Plano de Introdução Progressiva de Alimentos Orgânicos na Alimentação Escolar a ser elaborado pelo Executivo Municipal, definindo estratégias e metas progressivas até que todas as unidades escolares da Rede Municipal de Ensino forneçam alimentos orgânicos aos seus alunos.

Parágrafo 1º: o Plano de Introdução Progressiva de Alimentos Orgânicos na Alimentação Escolar deverá ser parte integrante da regulamentação desta lei.

Parágrafo 2º: o Plano de que trata o caput deste artigo deverá ser elaborado num prazo de 90 dias, por uma comissão intersecretarial composta preferencialmente pela Secretaria Municipal de Educação, pela Supervisão de Abastecimento da Secretaria Municipal das Subprefeituras e pela Secretaria do Verde e do Meio Ambiente, sob coordenação da primeira, e deverá conter no mínimo:

I- Estratégias para adequar o sistema de compras da AF;

II- Estratégias para estimular a produção de orgânicos no município, inclusive assistência técnica e extensão rural;

III- Metas para a inclusão progressiva de alimentos orgânicos na alimentação escolar

IV - Arranjos locais para inclusão de produtores do município;

V- Capacitação de merendeiras e professores para promover educação alimentar;

VI- Capacitação da equipe da SME e de prestadores de serviços;

VII - Programas educativos

VIII - Implantação de hortas escolares orgânicas

IX - Equipamentos necessários para as cozinhas escolares

Parágrafo 3º: o Plano de que trata o caput deste artigo deverá ser submetido à consulta pública e depois apresentado ao Conselho Municipal de Segurança Alimentar (COMUSAN), ao Conselho de Alimentação Escolar (CAE) e ao Conselho Municipal de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CADES).

Art. 11º As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas, se necessário.

Art. 12º O Poder Executivo regulamentará esta Lei em até 90 dias a contar da apresentação do Plano de que trata o artigo Art. 10º, parágrafo 2º.

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

Sala das Sessões, 25 de junho de 2013 Às Comissões competentes."

folha nº 126 do proc.
nº 01-0891 de 2013
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo RF 10.940

fls. 146

PUBLICADO DOC 02/10/2013, PÁG 450

PROJETO DE LEI 01-00693/2013 do Vereador Calvo (PMDB)

"Institui, no âmbito do Município de São Paulo, o Projeto VIVEIRO ORGÂNICO NAS ESCOLAS MUNICIPAIS "VOEM", programa ecoalfabetização na formação de mudas a partir de um berçário (sementeira) para posterior transferência definitiva ao solo ou doação, e dá outras providências.

Art.1º Fica instituído no âmbito do Município de São Paulo, o projeto VIVEIRO ORGÂNICO NAS ESCOLAS MUNICIPAIS "VOEM", voltado à interação e aprendizagem, extracurricular, dos alunos do 2º ano do ensino fundamental, destinado ao cultivo de mudas de árvores para calçadas, árvores frutíferas, plantas ornamentais, hortaliças, plantas medicinais e aromáticas.

Art. 2º O VIVEIRO ORGÂNICO NAS ESCOLAS MUNICIPAIS "VOEM" tem como objetivos:

I - Promover a educação e conscientização infantil sobre culturas orgânicas e ecossistema;

II - Desenvolver as habilidades e aptidões das crianças no manuseio de plantas;

III - Efetivar, em momento oportuno, a transplantação ou dispor as mudas nas Subprefeituras para doações com critérios pré-estabelecidos;

IV - Arborizar a cidade e estimular os munícipes a formar fazendas urbanas para a produção e consumo de hortaliças e plantas aromáticas.

Art. 3º O Programa VIVEIRO ORGÂNICO NAS ESCOLAS MUNICIPAIS "VOEM" será desenvolvido e implantado pela Prefeitura Municipal nas escolas da rede municipal de ensino para crianças do 2º ano.

Art. - 4º Caberá as Subprefeituras o fornecimento de orientação técnica, equipamentos, adubos e sementes necessárias para a execução do Programa VIVEIRO ORGÂNICO NAS ESCOLAS MUNICIPAIS "VOEM".

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

Art. 6º - O Poder Executivo poderá celebrar convênios, se necessário, a fim de viabilizar este Projeto.

Art. 7º - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões, 25 de setembro de 2.013. Às Comissões competentes."

RECEBIDO
Comissão de Constituição, Justiça
e Legislação Participativa
Em 20/02/14 às 14:00
RF

Gabriel P. M. Ribeiro
Técnico Administrativo
RF. 11.317

Ao Nobre Vereador / A Nobre Vereadora

Donato

Para Registro
Salvo para a Comissão de Constituição e
Legislação Participativa.
Em 20/02/2014

Obs. O prazo para manifestação é de 8 dias,
nos termos do § 3º do artigo 63 do R.I.

RECEBIDO LA PARTICIPATIVA COMISSÃO MUNICIPAL DE SÃO PAULO

25/02/14 16:47h

Marlene

SAÍDA: 21/03/14 16:00 REG: Lina

REDISTRIBUÍDO

Ao Nobre Vereador / A Nobre Vereadora

Sandra Tadeu

Para Registro
Salvo para a Comissão de Constituição, Justiça e
Legislação Participativa.
Em 07/02/2014

Obs. O prazo para manifestação é de 8 dias,
nos termos do § 3º do artigo 63 do R.I.

07/04/14 15

Jul

19/04/14 13

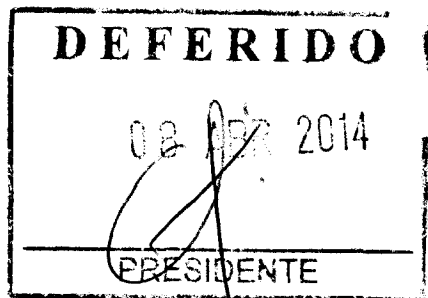
127

Em 10/04/14

Secretaria de Gestão Municipal
07.100.740 - SGP-12



Câmara Municipal de São Paulo



REQUERIMENTO

13 - RDS
13-00509/2014

Senhor Presidente,

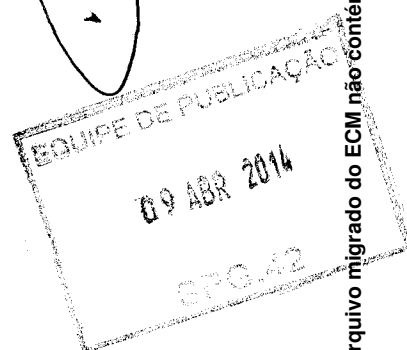
Eu, NABIL BONDUKI, **REQUEIRO**, nos termos regimentais, a minha inclusão como coautor do Projeto de Lei nº 891/2013, que dispõe sobre a proibição, no Município de São Paulo, do uso e comercialização de agrotóxicos que contenham os princípios ativos que especifica e dá outras providências, de autoria do Vereador TONINHO VESPOLI.

De acordo:

Antonino Bezerra Vespoli
Vereador TONINHO VESPOLI

Sala das Sessões, em 1º de abril de 2014.

NABIL BONDUKI
Vereador



Comissão de:
Justiça
 09/04/2014
 Jader Augusto Pimenta
 Supervisor - SGP. 22
 REF: 10.860

OCORRÊNCIA
 Tribunal de Constituição, Litígios
 Legitimidade Participativa
 09/04/14 às 18h
 11.197

TRIBUNAL DE CONSTITUIÇÃO, LITÍGIOS
 LEGITIMIDADE PARTICIPATIVA
 10/04/2014 14:50
 M^{re} Yesel
 22/04/14 17:55 ASS: [Assinatura]

Segue m juntados, nesta data documento(s)
 a papel de informação rubricado S sob folha(s)
120 a 138 Em 10/05/14

Charmen Cristina Malavazzi
 11.197 - SGP-12

[Assinatura]



Folha nº 128 de fls. 150
 Processo nº 01-891-13
 Carmen Cristina Malavazzi
 RF. 11.197 - SGP-12

AEN-0269/2014

São Paulo, 10 de março de 2014

EXMO. SR.
 JOSÉ AMÉRICO
 Presidente da Câmara municipal de São Paulo
 Palácio Anchieta
 Viaduto Jacareí, 100 – 4º andar, sala 404
 01319-900 - São Paulo / SP
 E-nail: joseamerico@camara.sp.gov.br
 Fone: (11) 3396-4409

15 - DOCREC
 15- 00183/2014

Ref.: PROJETO DE LEI 01-00891/2013

Senhor Presidente,

Tomamos conhecimento do Projeto de Lei em referencia, do Digníssimo Vereador Toninho Vespoli, resolvemos colaborar com esclarecimentos pertinentes à questão dos agrotóxicos, em especial aos produtos genéricos.

Os pesticidas são desenvolvidos com gastos de milhões de dólares em pesquisa química, médica, toxicológica, ecotoxicológica e agrônômica. O preço inicial de um produto novo, em consequência, relativamente alto. Além disso, assegura-se a esse produto uma garantia de propriedade por um período de 20 anos. Somente após o vencimento desta Patente é que outras empresas podem replicar a tecnologia e produzir também o mesmo produto. Nesta fase, o produto é dito GENÉRICO, e o aumento da concorrência implica em preços tanto menores quanto sejam os números de fabricantes.

É de fundamental importância que essa Câmara conheça a estratégia básica de muitas empresas desenvolvedoras de moléculas novas, qual seja a de tentar impedir o registro ou a proliferação dos produtos genéricos, incluindo campanhas difamatórias quando o produto não mais interessa ao portfólio delas.

A função social dos produtos genéricos é inegável, com eles os produtores rurais de menor poder aquisitivo podem usufruir das novas tecnologias; e mesmo os produtores que plantam em escala

A
SOP
Inhonorê ~~baetssius~~ Geral:

Segue o presente age-
diente para conhecimento
e providências a cargo
dessa Secretaria

58.12/13/2014

Somilo Cristóforo Martins Junior
Chefe de Gabinete
Presidência

**ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS DEFENSIVOS GENÉRICOS**Folha nº 129 de 152Processo nº 01-891/13Carmen Cristina Malavazzi 
RF. 11.197 - SGP-12

empresarial, utilizam em maior parte os produtos genéricos para que seus custos não sejam tão elevados.

E, pense conosco: se o produto ao ser lançado como novo não era tão maléfico à saúde e ao meio ambiente, por que razão ele hoje e agora genérico teria essa condição, se a composição química é a mesma?

A lista de produtos que o Vereador Toninho Vespoli quer proibir é toda composta de produtos genéricos. Certamente o nobre Vereador foi informado de forma distorcida e até com falta de conhecimento, pois inclusive vários dos produtos apontados não estão mais no mercado (Benomil, Cihexatina, Endossulfam, Heptacloro, Lindano, Metamidofós, Monocrotofós e Triclorfon).

Do ponto de vista estritamente legalista, também não houve esclarecimento suficiente, por isso, estamos anexando um Parecer para apreciação de Vossa Senhoria.

Pedimos a Vossa Senhoria que repasse, por favor, essa Carta e Parecer às Comissões onde este PL esteja tramitando, pois no portal eletrônico da Câmara municipal não conseguimos esta informação.

Cordialmente,



Tulio Teixeira de Oliveira
Diretor Executivo



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS DEFENSIVOS GENÉRICOS

Folha nº 130 de
Processo nº 01-891/13
Carmen Cristina Malavazzi
RF. 11.197 - SGP-12

À CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
PALÁCIO ANCHIETA
VIADUTO JACAREÍ, 100
01319-900 - SÃO PAULO / SP

Ref.: PARECER SOBRE O PROJETO DE LEI 01-00891/2013

Senhores Vereadores,

A **AENDA - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS DEFENSIVOS GENÉRICOS**, com sede na Av. Dr. Vieira de Carvalho, 172, cj. 306, São Paulo/SP, inscrita no CNPJ sob o n.º 56.467.970/0001-56, representada na forma do seu estatuto social, vem, respeitosamente à presença de Vossa Senhorias, em atenção ao assunto epigrafoado, expor o quanto segue:

Conforme se verifica pela análise dos inclusos documento, a AENDA foi criada em 1986 com o objetivo de defender os interesses das empresas de defensivos agrícolas genéricos, seus componentes e afins, estimulando e protegendo a fabricação desses produtos no território nacional.

Entre as atividades necessárias para atingir seu objetivo, estabelece o seu Estatuto Social:

"Art. 4º. É finalidade principal da associação congregar as empresas de defensivos genéricos e afins, defendendo os interesses comuns de associados e representá-los e defendê-los através da sua atuação. Para isto irá:

a) Participar, contribuir, propor medidas que visem aperfeiçoamento legal das normas técnicas e jurídicas que regem o setor de defensivos."

Buscando cumprir esse objetivo, a Aenda tomou conhecimento que foi apresentado à Câmara dos Vereadores, o Projeto de Lei nº 00891/2013, de vossa autoria, assim ementado: "PROÍBE NO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO O USO E COMERCIALIZAÇÃO DE AGROTÓXICOS QUE CONTENHAM OS PRINCÍPIOS ATIVOS QUE ESPECIFICA E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS".

Se aprovado o referido PL serão proibidos da Cidade de São Paulo, o uso e a comercialização de agrotóxicos que apresentem em sua composição os seguintes princípios ativos:

Av. Dr. Vieira de Carvalho, 172 – 8º andar – CEP 01210-010- São Paulo/SP
Fone Fax: 55 11 3354-0053 Site: www.aenda.org.br – email: aenda@aenda.org.br



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS DEFENSIVOS GENÉRICOS

abamectina, acefato, benomil, carbofurano, cihexatina, endossulfam, forato, fosmete, glifosato, heptacloro, lactofem, lindano, metamidofós, monocrotofós, paraquate, parationa metílica, pentaclorofenol, tiram, triclorfom e qualquer substância do grupo químico dos organoclorados e que tenha sido banida em seu país de origem.

Além disso, o PL estabelece que a fiscalização do cumprimento das disposições contidas nesta Lei será efetuada pelo órgão competente da Prefeitura Municipal de São Paulo.

Como justificativa à edição desse Projeto, argumentou-se que as Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC - Nº's 10 e 48, de 22 de fevereiro e 7 de julho de 2008, da ANVISA reconhecem os relevantes impactos à saúde dos produtos ora proibidos, reafirmando a preocupação de seus efeitos à saúde pública, e as restrições internacionais estabelecidas para agrotóxicos perigosos à saúde humana.

Alega, ainda, que pesquisas científicas comprovam os impactos dessas substâncias na vida de trabalhadores rurais, consumidores e demais seres vivos, revelando como desencadeiam doenças como câncer, disfunções neurológicas e má formação fetal, entre outras.

Além disso, informa que não é à toa que os agrotóxicos com os componentes ora proibidos são substâncias há tempos banidas nas lavouras das nações desenvolvidas. Dependendo do produto, foram também banidos na Índia, China, Costa do Marfim, Indonésia, Kuwait e Sri Lanka, demonstrando a periculosidade destes produtos químicos.

Quanto à legalidade, afirma que, segundo a Constituição Federal, a competência comum à União, aos Estados e aos Municípios para proteger o meio ambiente e combater a poluição em qualquer de suas formas, autoriza os Municípios a legislar supletivamente sobre a proteção ambiental na esfera do interesse estritamente local. Ou seja, qualquer dessas pessoas jurídicas pode legislar sobre meio ambiente, observando-se que os Estados e o Distrito Federal, ao disciplinarem matéria objeto de lei federal, não poderão permitir comportamentos já proibidos ou estabelecer permissão para condutas de menor proteção.

Os Municípios, de acordo com a justificativa apresentada, podem, por força do disposto no art. 30, II, da Constituição Federal, "suplementar legislação federal e a estadual, no que couber", podendo legislar em matéria ambiental, desde que imponha maior proteção ao meio ambiente.

Av. Dr. Vieira de Carvalho, 172 – 8º andar – CEP 01210-010- São Paulo/SP
Fone Fax: 55 11 3354-0053 Site: www.aenda.org.br – email: aenda@aenda.org.br



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS DEFENSIVOS GENÉRICOS

Folha nº 132 fls. 155

Processo nº 01-891/13

Carmen Cristina Malavazzi

RF-11.197 - SGP-12

Com o devido respeito, o projeto de lei em debate possui vício insanável de

inconstitucionalidade e ilegalidade. Senão vejamos.

DAS RAZÕES DE INCONSTITUCIONALIDADE E ILEGALIDADE DO PL

No Brasil, a Lei 7.802/89 é clara ao estabelecer que só poderão ser utilizados defensivos agrícolas que tenham sido devidamente registrados nos órgãos federais competentes, atendidas as diretrizes e exigências do Ministério da Agricultura, do IBAMA e da ANVISA.

A referida Lei estabelece, em linhas gerais, que para se obter o registro ou a reavaliação de registro de agrotóxicos e afins é necessário apresentar, a cada um dos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, diversos testes, informações, relatórios e dados exigidos por aqueles órgãos, em normas complementares.

Determina, ainda, que cabe às autoridades federais competentes (MAPA, IBAMA e ANVISA) realizar as avaliações técnico-científicas para a concessão ou reavaliação do registro, relativas aos aspectos agrônomo, ambiental e toxicológico do registro requerido.

Todos os produtos estão sujeitos ao Sistema Permanente de Avaliação e Controle de Agrotóxicos, seus componentes e afins, que envolvem: a classificação do potencial da periculosidade ambiental, o estudo de conformidade, a avaliação de risco ambiental, a divulgação de informações, o monitoramento ambiental e ampla fiscalização.

Além disso, a Lei estabelece de forma categórica que é proibido o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins que revelem características teratológicas, carcinogênicas ou mutagênicas, que provoquem distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor, de acordo com os resultados atualizados de experiências da comunidade científica, e ainda, prevê mecanismos para o cancelamento do registro de um produto, bem como sua reavaliação.

Com efeito, entidades de classe, entidades constituídas para a defesa e proteção dos interesses difusos relacionados ao meio ambiente e recursos naturais e partidos políticos têm legitimidade para requerer o cancelamento do registro de um produto agrotóxico que traga prejuízos comprovados ao meio ambiente, à saúde humana e a dos animais.

De acordo com o Decreto 4.074/02, que regulamenta a Lei 7.802/89, o órgão registrante, após o recebimento do pedido de cancelamento e estabelecimento do contraditório,

Av. Dr. Vieira de Carvalho, 172 – 8º andar – CEP 01210-010- São Paulo/SP
Fone Fax: 55 11 3354-0053 Site: www.aenda.org.br – email: aenda@aenda.org.br



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS DEFENSIVOS GENÉRICOS

deverá, no prazo de 30 (trinta) dias, encaminhar a documentação pertinente aos demais órgãos envolvidos para a avaliação e análise em suas áreas de competência e convocar o Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos a se manifestar.

E mais, ainda de acordo com o Decreto 4.074/02: *cabe aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Saúde e do Meio Ambiente, no âmbito de suas respectivas áreas de competências, promover a reavaliação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados ou quando o País for alertado nesse sentido, por organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos (art. 2º, inciso VI).*

Como resultado das reavaliações (parágrafo único, do artigo 19, do Decreto 4.074/02), o órgão federal registrante poderá: manter o registro sem alterações; manter o registro, mediante a necessária adequação; propor a mudança da formulação, dose ou método de aplicação; restringir a comercialização; proibir, suspender ou restringir a produção ou importação; proibir, suspender ou restringir o uso; e, por fim, cancelar ou suspender o registro.

Dessa forma, a proibição de uso de um produto pode e deve ser feita, desde que respeitados os mecanismos estabelecidos pela norma Federal, sendo absolutamente inconstitucional e ilegal, norma municipal em sentido contrário.

Não foi por outra razão que os ingredientes ativos abamectina, acefato, benomil, carbofurano, cihexatina, endossulfam, forato, fosmete, glifosato, heptacloro, lactofem, lindano, metamidofós, monocrotofós, paraquate, parationa metílica, pentaclorofenol, tiram, triclorfom foram colocados em reavaliação toxicológica pela ANVISA, nos termos das RDC's 10 e 48, seguindo o procedimento previsto pela Lei Federal 7.802/89.

Apenas para esclarecer, em decorrência desse Processo de Reavaliação foram publicadas as RDCs 34/09 [regulamentando o cancelamento do informe de avaliação toxicológico do ingrediente ativo Cihexatina], 28/2010 [regulamentando a retirada programada do produto Endossulfam], 37/2010 [regulamentando cancelamento dos informes de avaliação toxicológico do ingrediente ativo TRICLORFOM], 36/2010 [reclassificando toxicologicamente o ingrediente ativo Fosmete], 1/2011 [estabelecendo a retirada programada do ingrediente ativo Metamidofós] e 45/2013 [estabelece o regulamento técnico para o ingrediente ativo Acefato em decorrência da reavaliação toxicológica].



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS DEFENSIVOS GENÉRICOS

Os demais ingredientes ativos continuam registrados nos órgãos federais

competentes, permanecem em processo de reavaliação, e podem ser utilizados em todo o território nacional, porque o registro dá esse direito ao seu titular.

Isso prova que o procedimento previsto pela lei federal é sério e eficiente, revelando-se desnecessária e incoerente a opção do legislador municipal de excluir de comercialização determinado produto com desprezo ao devido processo legal instituído em âmbito nacional, cláusula pétrea inserida no rol dos direitos e garantias fundamentais [artigo 5º, inciso LIV], um dos pilares da defesa contra o arbítrio estatal.

O banimento de produtos através de Lei Municipal representa clara ofensa ao princípio do devido processo legal.

Com efeito, conforme anteriormente ventilado, existe na lei federal procedimento específico para o **cancelamento e para reavaliação de produtos**.

O cancelamento de registro, antes de tudo, deve ser respaldado por material científico idôneo, bancados pelo impugnante, tal como prevê o §1º do art. 5º, da Lei 7.802/89, complementado pelo art. 33 do Decreto 4.074/2003, que expressamente dispõe:

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

Além disso, a legislação hoje em vigor assegura à empresa responsável pelo produto o direito se defender contra o pedido de cancelamento do registro contra ela deduzido. É o que estabelece o art. 34, do Decreto 4.074/2003:

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

Somente após o trâmite correto do procedimento estabelecido na referida norma, durante o qual será ouvido o Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos, do Governo Federal, é que se poderá cancelar o registro de determinado agrotóxico.

Av. Dr. Vieira de Carvalho, 172 – 8º andar – CEP 01210-010- São Paulo/SP
Fone Fax: 55 11 3354-0053 Site: www.aenda.org.br – email: aenda@aenda.org.br



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS DEFENSIVOS GENÉRICOS

Folha nº 135 de fls. 158

Processo nº 01-891/13

Carmen Cristina Malavazzi
REU nº 12

Como se nota, a Lei Federal e os procedimentos instaurados para o seu cumprimento estabelecem expressamente, a necessidade de aplicação da Lei 9.784/99, para se garantir ao administrado (titular do registro), em todas as hipóteses, o direito ao contraditório e a ampla defesa.

Frise-se que, o respeito a essas garantias constitucionais é essencial, na medida em que o registro constitui uma licença, isto é um ato jurídico perfeito e acabado.

Portanto, ao pretender implementar o banimento de determinados ingredientes ativos, o Projeto de Lei - se for aprovado, inserindo suas disposições no ordenamento jurídico vigente - criará verdadeira antinomia jurídica, na medida em que proíbe de modo casuístico, o uso de produtos devidamente registrados nos termos da Lei 7.802/89, além de impedir o direito ampla defesa das empresas registrantes desses produtos, afrontando as determinações do inciso LV, do artigo 5º da Constituição Federal:

"Art. 5º. Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

LV - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes;"

A inconstitucionalidade material da proibição de uso ora analisada também se dá em relação a livre concorrência econômica, princípio consagrado no art. 170, IV da CF, na medida em que obriga os agricultores de todo o País à utilização de produtos mais caros.

Essa proibição gera o aumento de custo da produção e a redução da competitividade da agricultura, bem como restringem arbitrariamente a atividade comercial das empresas titulares dos registros desses Ingredientes Ativos.

Proibir o uso impede a livre concorrência, pois veda a comercialização dos produtos que contém esses ingredientes ativos, enquanto permite que todos outros defensivos [desde que registrados] sejam utilizados livremente.

DA FALTA DE COMPETÊNCIA DO MUNICÍPIO PARA PROIBIÇÃO

Av. Dr. Vieira de Carvalho, 172 – 8º andar – CEP 01210-010- São Paulo/SP
Fone Fax: 55 11 3354-0053 Site: www.aenda.org.br – email: aenda@aenda.org.br



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS DEFENSIVOS GENÉRICOS

Folha nº 136 fls. 150

Processo nº 01-891/13

Carmen Cristina Malavazzi

RF. 11.197 - SGP-12

Também fica evidente que a lei municipal está proibindo a utilização de produtos,

sem ter competência para tanto, em nítida afronta às disposições constitucionais previstas nos artigos 3º, inciso IV, e 4º, inciso V.

Se um determinado produto apresenta risco ao povo paulistano, por óbvio tal risco se estende ao restante da população brasileira, de modo que apenas um ente de abrangência nacional teria condições de liberar ou restringir a sua comercialização, daí a opção do constituinte em atribuir esta competência à União [privativamente] ou aos Estados e Municípios [em caráter suplementar], a depender do enfoque que se dê à questão.

Voltando ao processo de reavaliação, a conclusão deste depende de estudos técnicos e as decisões adotadas devem ser imediatamente comunicadas aos Estados e Municípios.

Neste caso, a decisão deverá ser implementada em todos os Estados da Federação e não apenas no Município de São Paulo.

Afigura-se notória, portanto, a invasão de competência atribuída a União Federal pelo Município de São Paulo, sendo de rigor o reconhecimento da inconstitucionalidade formal deste PL, por tratar de matéria de competência privativa da União [artigo 22, inciso VIII, da Constituição Federal].

Em caráter eventual, mesmo que se alegue se tratar de competência supletiva em pauta, ainda assim, o PL em questão é inconstitucional, por estar o Município legislando de forma colidente com a legislação federal.

A melhor interpretação a ser dada ao caso em apreço é que o espaço de possibilidade de regramento pela legislação municipal, em casos de competência concorrente limita-se (1) a falta de legislação federal, quando então, mesmo sobre princípios gerais, poderá a legislação municipal dispor; e (2) quando, existir legislação federal que fixe os princípios gerais, a complementação ou suplementação para o preenchimento de lacunas, para aquilo que não corresponda à generalidade; ou ainda, (3) para a definição de peculiaridades regionais.

Da legislação municipal, por seu caráter suplementar, se espera que preencham vazios ou lacunas deixados pela legislação federal, não que venha dispor em diametral objeção a esta.

Av. Dr. Vieira de Carvalho, 172 – 8º andar – CEP 01210-010- São Paulo/SP
Fone Fax: 55 11 3354-0053 Site: www.aenda.org.br – email: aenda@aenda.org.br

Nessa linha, considerando que a Lei Federal 7.802/89 estabelece, através de comandos gerais, o procedimento para que produtos agrotóxicos, técnicos e afins possam ser importados, comercializados, produzidos, proibidos e reavaliados, carece de constitucionalidade o Projeto de Lei em debate, o qual estabelece regra diametralmente oposta, proibindo o uso de produtos que seguirem as determinações da norma geral para serem usados, estando, portanto, em conformidade com a Legislação Federal.

Ademais, a proibição desses Ingredientes Ativos no Município de São Paulo, não se trata de qualquer peculiaridade regional.

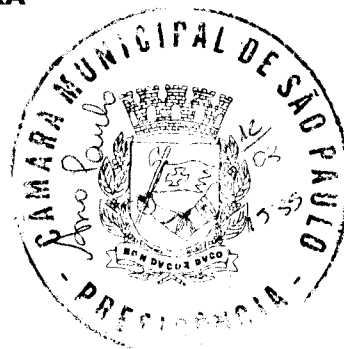
Sendo assim, a constitucionalidade desse Projeto de Lei só seria admitida se a legislação federal houvesse deixado lacunas para que o Município pudesse proibir tais princípios ativos. E isso não ocorre.

DA CONCLUSÃO

Dessa forma, ao que me parece, o PL em debate apresenta inconstitucionalidades, em razão da afronta aos princípios da ampla defesa e do devido processo legal pela clara colidência com a Legislação Federal [Lei 7.802/89] que disciplina o procedimento de obtenção, cancelamento e reavaliação dos registros.

Por todos esses vícios, a AENDA entende que esse PL não deve seguir adiante levando ser afastado.


AENDA – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS DEFENSIVOS GENÉRICOS
TULIO TEIXEIRA DE OLIVEIRA
DIRETOR EXECUTIVO





**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Folha nº 138 fls. 161
Processo nº 01-891/13
Carmen Cristina Malavazzi
RF. 11.197 - SGP.12

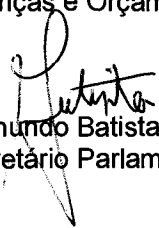
Papel para informação, rubricado como folha nº

do processo nº de 13 / 03 / 2014 (a)

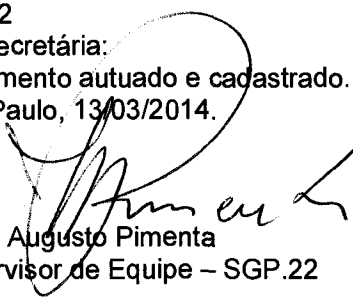
Ref.: Associação Brasileira dos Defensivos Genéricos - AENDA
AEN-0269/2014Ofício nº 006/SDTE/SGAF/2014

À
SGP-22
Senhor Supervisor:

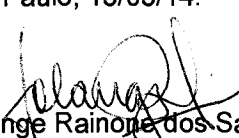
Encaminho o expediente em referência para que seja cadastrado, autuado e encaminhado à douta Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa. Encaminhem-se cópias às duntas Comissões de Política Urbana, metropolitana e Meio Ambiente; Administração Pública; Saúde, Promoção Social, Trabalho e Mulher e de Finanças e Orçamento, para ciência. São Paulo, 13/03/2014.


Raimundo Batista
Secretário Parlamentar Adjunto – SGP

À
SGP-2
Srª Secretária:
Documento autuado e cadastrado.
São Paulo, 13/03/2014.


Jader Augusto Pimenta
Supervisor de Equipe – SGP.22

À douta Comissão de Constituição, Justiça e Legislação participativa.
São Paulo, 13/03/14.


Solange Rainone dos Santos
Secretária de Apoio Legislativo – SGP.2

Srs. Secretários CCJ

Procedase à juntada ao processo e,
em seguida, dê-se conhecimento
a N. Relator, Vereador

Em 02/04/2014



RECEBIDO

Comissão de Constituição, Justiça
e Legislação Participativa

Em 02.04.14 às 18h13

RF 11.197

Carmen Cristina Malavazzi
RF 11.197

Seguim encaminhado 5, para (para documentar)
e para (para documentar) sob (folhas)
nº 139 a 142 em 05/06/14

Carmen Cristina Malavazzi
RF. 11.197 - 00P-12





CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

16 - PAR
16- 00738/2014

pl0891-13

Folha nº 139 de
Processo nº 01-891/13
Carmen Cristina Malavazzi
RF. 11.187 - SGP-12

PARECER Nº DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA SOBRE PROJETO DE LEI Nº 0891/13.

Trata-se de projeto de lei, de iniciativa do Nobre Vereador Toninho Vespoli e Nabil Bonduki, que proíbe o uso e a comercialização, na cidade de São Paulo, de agrotóxicos que apresentem em sua composição os seguintes princípios ativos: abamectina, acefato, benomil, carbofurano, cihexatina, endossulfam, forato, fosmete, glifosato, heptacloro, lactofem, lindano, metamidofós, monocrotofós, paraquate, parationa metílica, pentaclorofenol, tiram, triclorfom e qualquer substância do grupo químico dos organoclorados e que tenha sido banida em seu país de origem.

A proposta pode prosperar, conforme veremos a seguir.

O projeto pode prosperar, eis que de acordo com a Constituição Federal, podem legislar concorrentemente sobre a proteção e a defesa da saúde a União, os Estados, Distrito Federal e também o Município, para suplementar a legislação federal e estadual, dentro dos limites do predominante interesse local (arts. 24, inciso XII c/c art. 30, incisos I e II, da Constituição Federal).

Também o art. 23, inciso II, da Carta Magna, determina que é competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, cuidar da saúde e assistência pública.

Por fim, na órbita municipal, o art. 213, da Lei Orgânica, prevê a atribuição do Município de garantir o direito à saúde mediante políticas que visem ao bem estar físico, mental e social do indivíduo e da coletividade, a busca da eliminação do risco de doenças e outros agravos, abrangendo o ambiente natural, os locais públicos e de trabalho.

No tocante a matéria, o Supremo Tribunal Federal ao analisar a ADI nº 3.937, a qual desafiava a constitucionalidade da Lei Estadual nº 12.684/07, a qual proibiu o uso de qualquer produto que utilize a substância amianto, entendeu, por maioria de seus membros, ser ela constitucional, pelo fato da mesma estar em conformidade com o princípio constitucional da proteção à saúde.

Nesse julgamento, o voto do Ministro Lewandowski firmou a posição de que, em matérias que envolvam a defesa de saúde pública e questões ambientais, nada impede que a legislação estadual e municipal sejam mais protetivas do que a legislação federal, *in verbis*:

Em matéria de proteção à saúde, de defesa do meio ambiente, como já foi afirmado aqui, a competência legislativa é concorrente, a teor do art. 24, VI e XII, de nossa Constituição Federal. De outra parte também, a proteção à saúde, conforme estabelece o art. 196 da Carta Magna, é de competência do Estado, do Estado genericamente compreendido. Portanto, não é apenas da

17 - RELCOM
17- 00750/2014

Palácio Municipal - Praça da República, 100 - São Paulo - SP CEP 01319-900 fone (11) 6824-4000 www.camara.sp.gov.br
pl0891-13. C



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

pl0891-13

União, mas também dos Estados-membros, do Distrito Federal e dos Municípios.

Como argumento final, tenho defendido não apenas em sede acadêmica, mas também em algumas decisões que proferi já na corte estadual a qual pertenci, como também tive oportunidade de manifestar esse entendimento nesta Suprema Corte, no sentido de que, em matéria de proteção ao meio ambiente e em matéria de defesa da saúde pública, nada impede que a legislação estadual e a legislação municipal sejam mais restritivas do que a legislação da União e a legislação do próprio Estado, em se tratando dos municípios.
(ADI 3.937-MC/SP) (grifamos)

Dessa forma, amparada está a iniciativa do Poder Legislativo tendente a prover o cidadão de prestações materiais, ainda mais se considerarmos que o bem jurídico protegido, qual seja, a saúde, é reconhecido e amparado constitucionalmente como direito de todos (art. 196 da Constituição Federal), cuja manutenção é necessária para a salvaguarda de outro direito básico do ser humano que é a vida (art. 5º, "caput", da Constituição Federal). Aliás, a essencialidade de tais garantias para o homem faz com que sejam priorizadas mesmo quando em conflito com outros princípios insertos na Carta Magna.

Por fim, destaque-se que a propositura encontra respaldo na manutenção de um meio ambiente saudável e equilibrado, além de se tratar de assunto que, por óbvio, é de total interesse da humanidade, uma vez que é imperiosa à sobrevivência humana e à sadia qualidade de vida, foi alçada à categoria de princípio constitucional impositivo, ao impor ao Poder Público em todas as suas esferas, Federal, Estadual e Municipal (artigos 225 e 23, inciso I, da Constituição Federal), o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

No que se refere à matéria, nada obsta o regular prosseguimento do projeto que encontra fundamento nos artigos 23, incisos I e II; 24, inciso XII; 30, incisos I e II, 196 e 225 da Constituição Federal; artigos 13, incisos I e II; e 213 da Lei Orgânica do Município; e no Poder de Polícia Sanitária.

Caberá às Comissões de Mérito designadas a análise acerca da conveniência e oportunidade da propositura.

Por se tratar de matéria sujeita ao quórum de maioria simples para deliberação, é dispensada a votação em Plenário, cabendo tal prerrogativa às Comissões Permanentes, na forma do art. 46, inciso X, do Regimento Interno desta Casa.

Deverão ser convocadas durante a tramitação do projeto pelo menos 02 (duas) audiências públicas, nos termos do art. 41, inciso VIII, da Lei Orgânica.

Pelo exposto, somos

PELA LEGALIDADE.

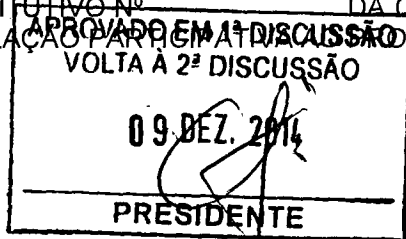


CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

pl0891-13

Todavia, a fim de adequar o presente projeto de lei à melhor técnica de elaboração legislativa, bem como para retirar os art. 2º, parte do art. 3º, art. 4º e os arts. 5º e 6º da propositura, pelo fato dos dois primeiros configurarem matéria atinente à organização administrativa, vez que estabelece novas atribuições a órgãos do Executivo; o art. 4º, por ser inócuo, vez que já contida tal proibição no art. 1º, e os artigos seguintes por configurarem verdadeiro ato concreto da administração, para, assim, evitar afronta ao princípio constitucional da harmonia e independência entre os Poderes, e, ainda, alterar o art. 8º, a fim de colocar as infrações do Código Sanitário Municipal e não do Código Sanitário Estadual, é que se faz necessária a apresentação do seguinte substitutivo:

SUBSTITUTIVO Nº DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E LEGISLAÇÃO PARECER EM APROVAÇÃO DO PROJETO DE LEI Nº 0891/13.



Proíbe o uso e a comercialização de agrotóxicos que contenham os princípios ativos que especifica no Município de São Paulo, e dá outras providências.

Art. 1º Ficam proibidos no Município de São Paulo o uso e a comercialização de agrotóxicos que apresentem em sua composição os seguintes princípios ativos: abamectina, acefato, benomil, carbofurano, cihexatina, endossulfam, forato, fosmete, glifosato, heptacloro, lactofem, lindano, metamidofós, monocrotofós, paraquate, parationa metilica, pentaclorofenol, tiram, triclorfom e qualquer substância do grupo químico dos organoclorados e que tenha sido banida em seu país de origem.

Art. 2º Os detentores de estoques dos agrotóxicos deverão devolvê-los aos respectivos fabricantes ou importadores, podendo essa devolução ser intermediada pelos estabelecimentos comerciais em que foram adquiridos por postos ou centros de recolhimento autorizados e fiscalizados pelo órgão público municipal competente.

Art. 3º As pessoas jurídicas responsáveis pela fabricação ou importação de agrotóxicos, seus componentes e afins ficam obrigadas a receber e a dar destinação adequada aos produtos por elas fabricados ou importados, após sua devolução por usuários ou comerciantes.

Art. 4º Todos os casos de doenças e óbitos decorrentes da exposição ao agrotóxico deverão ser notificados ao órgão competente do Poder Executivo.

Art. 5º A não observância ao disposto nesta Lei é considerada infração sanitária e sujeitará o infrator às penalidades estabelecidas no Título VIII, Capítulo V, do Código Sanitário do Município de São Paulo, Lei nº 13.725, de 09 de janeiro de 2004, e demais leis aplicáveis à matéria.



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

pl0891-13

Folha nº 142 de 13 fls. 166
Processo nº 01-89113
Carmen Cristina Malavazzi
RF. 11.197 - SGP-12

Art. 6º As despesas decorrentes da 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.

Sala da Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa, em 04/06/14

ARSELINO TATTO

CONTELOPES

EDUARDO TUMA

FLORIANO PESARO

GOULART

GEORGE HATO

ALFREDINHO

JULIANA CARDOSO

ROBERTO TRIPOLI

MARCOS BELIZARIO

SANDRA TADEU

PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL
DE 06/06/14
Pág. 122 Col. 1
Conferido _____

Paulo Victor Freire Ribeiro
Secretário de Comissão
RF 11.335

A Comissão de URB

Em 09/06/14 sg
Carmen Cristina Malavazzi
RF. 11.197

RECEBIDO, na Comissão de Política Urbana Metropolitana e Meio Ambiente.	
09 JUN. 2014	
Secretário	RF

Aparecido Ferreira
Assistente Parlamentar
RF 101.075

Ao Vereador / A Vereadora

Dalton Silvano
Para relatar.
Sala da Comissão de Política Urbana, Metropolitana
e Meio Ambiente.
Em 11/06/2014

Presidente
Obs. O prazo para manifestação é de 3 dias, nos
termos do § 3º artigo 63 do RI.

A SGP-2 1 A PEDIDO CONCORSO São Paulo 8/06/14
--

Aparecido Ferreira
Assistente Parlamentar
RF 101.075

Segue - juntado - , nesta data documento(s)
e papel de informação publicado - sob folha(s)
nº 143 de 06/06/14 Em 22/30/14

Vera Nice Rodrigues
RF. 101.123 / Assistente Parlamentar



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

SECRETARIA GERAL PARLAMENTAR
Secretaria de Registro Parlamentar e Revisão

Folha nº 143
Do processo nº 01-891/2013
Andre Marcon
RF 11.264 – SGP12

COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL, TRABALHO E MULHER

PRESIDENTE: CALVO

TIPO DA REUNIÃO: AUDIÊNCIA PÚBLICA
LOCAL: CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
DATA: 01 DE OUTUBRO DE 2014

OBSERVAÇÕES:

- Notas taquigráficas sem revisão
- Manifestação fora do microfone

Folha nº 144
Do processo nº 01-891/2013
Andre Marcon
RF 11.264 – SGP12

fls. 169

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – Boa tarde a todos os senhores e senhoras presentes. Antes de iniciarmos quero agradecer a compreensão dos minutos de atraso. Agradeço a presença do Vereador Natalini, do Dr. Euripedes, sempre presente, representando a Secretaria e a figura do Secretário de Governo.

Na qualidade de Presidente da Comissão de Saúde, Promoção Social, Trabalho e Mulher, declaro abertos os trabalhos da 21ª audiência pública do ano de 2014, sobre os PLs 560/2010; 511/2012; 39/2013; 891/2013 e 843/2013.

Informo que esta reunião está sendo transmitida através do portal da Câmara Municipal de São Paulo - www.camara.sp.gov.br, *link* Auditórios On-Line.

Vereador Nabil Bonduki, seja bem-vindo.

As pessoas que quiserem debater deverão inscrever-se com as secretárias da Comissão, Liliana e Vera. Estipulo, com base no Regimento, o tempo de três minutos para cada orador.

Questões incidentais serão resolvidas em conformidade com as normas do Regimento Interno.

Antes de passarmos ao primeiro item da pauta, quero dar uma pequena explicação a todos os senhores, senhoras e aos que estão nos acompanhando. Ontem, no plenário, desconvocamos a reunião ordinária para hoje já que havia apenas um projeto em pauta, nenhuma outra audiência pública para ser encaminhada e também por estarmos a poucos dias de um momento crucial para os desígnios do país, esse processo de consolidação democrática numa das disputas mais acirradas dos últimos tempos, em que vamos decidir o Presidente da República ou a Presidenta da República, o Governador ou a Governadora do Estado de São Paulo e queria ressaltar a presença do nosso companheiro e amigo, Gilberto Natalini, que apesar de ser candidato a Governador está aqui na audiência.

Temos muitos Vereadores participando desse pleito, que estão galgando representar o povo paulistano em outras esferas, tanto estadual quanto federal. Então seria injusto para nós manter a reunião ordinária e não ter quórum para abrir. Nisso haveria prejuízo para os que viessem aqui às 13h e também para os Vereadores que, pela sua agenda de hoje e outros compromissos não pudessem estar presentes.

Todavia quero ressaltar que tudo faz parte da luta pela consolidação da democracia brasileira, inclusive, estes Vereadores estarem neste momento participando de discussões políticas pelo Brasil afora.

Informo que houve uma diligência, uma vistoria em algumas áreas da região Norte, principalmente em áreas que são prejudicadas pela escassez de equipamentos e leitos, onde acompanho mais de perto. Estiveram presentes os representantes da Secretaria da Saúde e estamos em vias de áreas para a construção de UPA, e também um hospital na Casa Verde fechado há alguns anos deverá abrigar um hospital dia e uma hora certa. Parece que as coisas estão se encaminhando muito bem, Dr. Euripedes, e agradeço porque o senhor se empenhou muito para que essa reunião acontecesse.

E também o lançamento do edital da construção do Hospital Geral de Brasilândia, uma promessa de campanha do Prefeito Haddad e que hoje é realidade. Já temos o espaço, o terreno, o projeto e agora se Deus quiser, a partir do início deste próximo ano, já estará em vias de construção.

Convido para fazer parte da Mesa o Vereador Natalini.

- Manifestação fora do microfone.

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – Ninguém se opondo vamos começar então

Folha nº 145
Do processo nº 01-891/2013
Andre Marcon
RF 11.264 – SGP12

pelo item quatro. PL 891/2013, de autoria dos Vereadores Nabil Bonduki e Toninho Vespoli, proíbe no Município de São Paulo o uso e comercialização de agrotóxicos que contenham os princípios ativos que especifica e dá outras providências.

Em discussão. Tem a palavra o Vereador Nabil Bonduki.

O SR. NABIL BONDUKI - Em primeiro lugar, cumprimento o nosso candidato ao Governo do Estado, Natalini, que ontem falou muito bem no debate e o Vereador Calvo, dois batalhadores da Saúde.

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – V.Exa. é bem-vindo. Fiquei muito orgulhoso por ver dois Vereadores ontem na Globo, no debate para Governador.

O SR. NABIL BONDUKI – E os dois contestando o nosso Governador por razões diferentes.

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – Se saíram muito bem.

O SR. PRESIDENTE (Nabil Bonduki) – Se saíram muito bem.

Esse projeto foi assinado conjuntamente por mim e pelo Vereador Toninho Vespoli. É um projeto muito importante porque toca num assunto que é fundamental para a questão da saúde dos paulistanos e dos brasileiros de maneira geral, porque avança no sentido de proibir o uso e comercialização de agrotóxicos.

Quero destacar que o projeto deve ser bastante debatido, alguns aspectos talvez requeiram ajustes, principalmente porque no Município de São Paulo temos o CEAGESP que comercializa produtos do Brasil inteiro. Como o projeto proíbe produtos que não são proibidos em âmbito nacional, e o CEAGESP tem uma situação estratégica na distribuição de alimentos no país inteiro, então acho que isso precisa ser muito bem avaliado porque também podemos gerar uma situação de inviabilidade dos produtos que estão sendo propostos porque há situações diferentes. Há produtos que já são banidos em âmbito nacional, outros estão em análise e há produtos que ainda não tem definição.

Então quero já deixar registrado, por um lado a importância de aprovarmos esse projeto, porém entendemos que serão necessários alguns ajustes para adaptá-lo à situação real do Município, deixando claro que o uso de agrotóxicos em São Paulo de fato deve ser banido e devemos ter uma grande ação na perspectiva de ampliar a produção agrícola, inclusive, o plano diretor redefiniu a zona rural, portanto, vamos ter uma proposta de um plano de desenvolvimento para a zona rural com estímulos à agricultura orgânica e por isso o banimento do agrotóxico é natural nessa área.

Agora, como é uma legislação municipal e também estamos tratando aqui de comercialização, precisamos ter um pouco mais de cuidado no que diz respeito aos produtos produzidos fora porque o Município não tem o poder de evitar que isso seja usado fora da Cidade se a Anvisa ainda não tiver banido esses produtos em outros locais.

Então esse é o cuidado que temos de ter. Também é importante ouvir o Executivo, principalmente a Secretaria das Subprefeituras, porque são utilizados alguns agrotóxicos nas áreas de gramas e manutenção de áreas verdes. Por isso temos de verificar qual o impacto que isso teria, embora seja a favor de que não se utilize mais, nenhum órgão municipal utilize agrotóxicos, mas é importante averiguar os impactos, inclusive, convidamos alguns representantes do Executivo para termos sua avaliação sobre o projeto.

Muito obrigado.

O SR. NATALINI – Sr. Presidente, quero fazer um comentário sobre o projeto. Acho que tem um mérito enorme porque de fato essa questão do agrotóxico é

Folha nº 146
Do processo nº 01-891/2013
Andre Marcon
RF 11.264 – SGP12

fls. 171

muito grave e cada dia que passa vamos descobrindo maior quantidade de malefícios à saúde humana, ao meio ambiente, enfim, à própria agricultura, uma vez que os agrotóxicos eliminam as abelhas que polinizam 70% da comida que comemos. Os Estados Unidos compram abelhas da África e a cada dois anos têm de comprar de novo porque de dois em dois anos eles matam as abelhas que compraram. Vejam que drama, eles compram mais para polinizar e em dois anos o que eles jogam de veneno mata as abelhas. É um prejuízo para as abelhas e um prejuízo também para o País. É uma situação muito grave. Aqui não temos nem o levantamento disso porque o Brasil é muito mais “deixa que eu chuto”. Então, nem o levantamento direito a gente tem.

Em que pese o mérito, tentamos várias vezes fazer projetos nesse sentido. Eu fiz um projeto que ainda está tramitando para banir os equipamentos de mercúrio no atendimento médico na Cidade por conta do que vai acontecer com o mercúrio do termômetro, do aparelho de pressão e etc. Tive informações de que não temos condição de legislar sobre direito comercial, sobre comércio e que se contraporía a legislação federal. Portanto, o Município não pode proibir na área de comercialização.

Eu sugiro a V.Exa. que possa estudar bem com a área jurídica para que possa ir ao Executivo e ser sancionado e não bater com nenhuma questão de legalidade para não perder a iniciativa do projeto.

De qualquer forma, a minha posição é concordante e favorável ao que vocês pretendem aqui.

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – Registro a presença do Vereador Ricardo Young.

Tem a palavra o nobre Vereador Nabil Bonduki.

O SR. NABIL BONDUKI – Vereador Natalini, essa é a nossa preocupação. Por isso que digo que temos três aspectos que podem ser tratados, o primeiro é a utilização na produção. Portanto, acho que isso é totalmente legal haver a proibição no Município. Em segundo lugar, a utilização desses produtos pelo Poder Municipal, que também considero perfeitamente possível a Prefeitura ser proibida de utilizar certos produtos. A terceira questão, que considero polêmica, é a comercialização.

É importante aprovar porque, de qualquer maneira – estou falando mesmo em relação à comercialização apesar dos aspectos de ilegalidade que talvez estejam envolvidos -, isso gera um debate. Sabendo que isso provavelmente seria vetado ou isso sendo retirado do projeto em uma última versão antes de ser aprovado.

A função do projeto de lei é, além de legislar, também levantar temas para agilizar o debate em nível nacional uma vez que vários desses produtos a ANVISA está fazendo audiência pública com indicação de banimento, embora não tenha a decisão. Por exemplo, o Acefato, que já é banido na Comunidade Europeia; o Forato que também é banido nos Estados Unidos e na Comunidade Europeia, a ANVISA já publicou a consulta pública com indicação de banimento; outros produtos já têm decisão da ANVISA e outros que não e não houve sequer consulta pública aberta.

O projeto também tem o objetivo de fazer com que este debate ocorra com mais celeridade e publicizar porque acho que muita gente sequer sabe que existe esse debate, essa consulta pública em nível nacional. Um projeto de lei, podendo mobilizar os cidadãos contrários aos agrotóxicos, também pode fazer com que se divulguem essas consultas públicas que estão acontecendo em nível nacional.

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – Tem a palavra o nobre Vereador Ricardo Young.

O SR. RICARDO YOUNG – Estou um pouco confuso porque não há dúvida

Folha nº 147
Do processo nº 01-891/2013
Andre Marcon
RF 11.264 – SGP12

fls. 172

de que esse PL tem mérito. Nós já fizemos aqui, no ano passado, seminário exatamente sobre esse tema que é importantíssimo na questão da saúde e do meio ambiente, mas também fico surpreso em ver que nesta audiência pública temos uma participação relativamente reduzida de pessoas.

Um tema dessa gravidade, dessa importância e desse impacto, inclusive econômico, não pode ser tratado que não seja de forma ampla e com muito debate. Fico perguntando e pergunto mais especificamente ao Vereador Nabil se não seria o caso de convocarmos uma audiência pública com características até de seminário onde teríamos pessoas se posicionando sobre isso – especialistas da saúde, empresas envolvidas, os agricultores e a Prefeitura -, para que a gente possa adensar isso.

Tenho medo que haja uma aprovação e essa lei que tem grande mérito acabe sendo marginalizada no processo e acabe em um veto melancólico do Prefeito lá na frente.

Estou preocupado com a dimensão política que este PL deve ter e não me parece que está tendo.

O SR. NABIL BONDUKI – Eu concordo 100%. Na verdade a gente tem planejado, na verdade, todos os projetos de lei que temos feito a gente busca fazer essas audiências públicas que inclusive não ocorrem em horário de expediente. Acho que é o que devemos fazer.

Vim hoje aqui porque como estava prevista a audiência pública na Comissão, eu achei importante estar presente. Tenho certeza de que o assunto não deve se esgotar nesta audiência pública. Então, já deixo aqui a proposta junto com a Comissão – se ela tiver interesse e possibilidade de fazer em conjunto – poderemos fazer uma reunião específica, mais ampla, para poder debater esse projeto e ter mais repercussão. A intenção do projeto é justamente esta: gerar maior debate público a respeito do tema.

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – De antemão, a sugestão do Vereador Ricardo e a benevolência de V.Exa. em acatá-la engrandece esta Casa. Registro a presença do Vereador Netinho de Paula e da Vereadora Patrícia Bezerra.

Para situar V.Exas., estamos debatendo o PL 891/13, dos Vereadores Nabil Bonduki e Toninho Vespoli, que proíbe o Município de São Paulo o uso e comercialização de agrotóxicos que contenham os princípios ativos que especifica e dá outras providências.

Uma das audiências públicas, das mais empolgantes que realizamos nesta Comissão, foi a do PL que proibia, na merenda escolar, alimentos cultivados com agrotóxicos. Tivemos alunos da área de Nutrição, Agrônomos, a sociedade civil e algumas organizações não governamentais se mobilizando e fizemos uma grande audiência pública. Naquele momento, tivemos o compromisso de, ainda neste ano, reprisarmos.

Então, se V.Exas. concordarem, o Regimento da Comissão permite que, com tempo mínimo de 40 dias, podemos informar a respeito da audiência pública, colocando toda a estrutura que a Comissão de Saúde pode dar.

Tem a palavra, pela ordem, o nobre Vereador Ricardo Young.

O SR. RICARDO YOUNG – Sr. Presidente, acho perfeito e agradeço a sensibilidade em fazer essa convocação, mas gostaria de reiterar a sugestão do Vereador Nabil para que seja feita à noite, para garantir o acesso de todas as pessoas nesta audiência.

Obrigado.

Folha nº 148
Do processo nº 01-891/2013
Andre Marcon
RF 11.264 – SGP12

fls. 173

O SR. NABIL BONDUKI – Ressalto que chegamos a chamar algumas pessoas, inclusive que coordenam a campanha, mas infelizmente não vieram.

Então, está totalmente acatada a sugestão de V.Exa. para fazermos uma audiência pública com ampla divulgação.

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – Então, já vamos preparar o requerimento para a próxima reunião ordinária, para que seja aprovado. Daremos o tempo hábil, que o Regimento permite. Pediremos à TV Câmara São Paulo que dê publicidade e vamos produzir em local e horário a serem definidos na próxima reunião ordinária.

Tem a palavra, pela ordem, o nobre Vereador Ricardo Young.

O SR. RICARDO YOUNG – Sr. Presidente, me parece, e acho que o Vereador Nabil precisaria nos esclarecer sobre isso, que se, realmente, houver um conflito entre a proibição e a comercialização, isso poderá causar uma situação de concorrência desleal para os produtores no Município de São Paulo. Isso porque eles não poderão usar defensivos agrícolas e outros municípios poderão usar. Todo o interesse e estímulo de criar mais agricultura orgânica e familiar no Município pode ser prejudicado.

Então, acho que esse aspecto precisa ser bem definido e tecnicamente discutido, porque não adianta acharmos que avançaremos na proibição se a comercialização eventualmente tiver essa desvantagem.

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – Entendi. Então, V.Exa. dará tempo hábil ao autor o do projeto. Se V.Exa. quiser aguardar os 40 dias, poderemos nos mobilizar em uma força-tarefa para discutirmos melhor, porque é saudável trazermos esta discussão para dentro da Câmara Municipal de São Paulo.

Nobre Vereadora Patrícia Bezerra quer fazer algum comentário? (Pausa)
Nobre Vereador Netinho de Paula? (Pausa)

Há algum inscrito para debater sobre esse PL? (Pausa)

Então, não temos mais nada a tratar a respeito do PL 891/13. Realizada a primeira audiência pública.

Teremos o lançamento do livro, amanhã, dia 2 de outubro, na FAU, na Rua Maranhão, será das 17 às 18h30, vai ter um debate e, logo em seguida, a sessão de autógrafos. “Os Pioneiros da Habitação Social” é um livro de autoria do Vereador Nabil Bonduki com Ana Paula Koury. Parabéns. Dizem que devemos cuidar das crianças, plantar uma árvore e escrever um livro. Então, V.Exa. já está completo nesta vida. Que Deus o abençoe.

O próximo item da pauta é o Projeto de Lei 560/2010, de autoria do nobre Vereador Wadih Mutran, do PP. Dispõe sobre a obrigatoriedade do fornecimento de revestimento descartável por sistema automático de assento de vaso sanitário aos estabelecimentos de qualquer natureza, principalmente nos banheiros denominados de uso público em locais tais como shopping centers, cinemas, teatros, restaurantes, bares, lanchonetes e similares. Também centros comerciais, centros de convenções, academias esportivas, estádios, hotéis, motéis, flats e similares. Casas noturnas, clubes, estabelecimentos de ensino, hospitais, clínicas, consultórios, farmácias, laboratórios e outros e dá outras providências.

Há algum orador inscrito? (Pausa) Se não houver defesa do projeto, não estará concluída a audiência pública.

A Vereadora Patrícia Bezerra fará a leitura da Justificativa.

A SRA. PATRÍCIA BEZERRA – Também considero interessante fazer a leitura da Justificativa para entendermos melhor do que o projeto.

Folha nº 149
Do processo nº 01-891/2013
Andre Marcon
RF 11/264 – SGP12

fls. 174

“Justificativa. O presente Projeto de Lei visa prevenir aos usuários de banheiros denominados de uso público das diversas doenças, tais como: bacterioses, micoses, vírus (HPV – ‘Human Papilloma Viruses’), escabiose (sarna), tricomaníase, candidíase, piodermite e outras, que podem ser transmitidas pelo contato da pele do usuário com o assento de vaso sanitário.

Em atenção especial às mulheres dando-lhes maior segurança ao utilizarem o referido assento do vaso sanitário em banheiros denominados de uso público.

Faz-se necessária a medida tomada, em que tem a finalidade de evitar a transmissão de inúmeras doenças aos usuários através do assento do vaso sanitário.

Por se tratar de sistema automático de assento de vaso sanitário, não haverá qualquer manipulação do usuário ao fazer a retirada de tal revestimento descartável de papel e/ou plástico no assento do vaso sanitário, evitando assim exposição ao risco de contaminação de doença ao mesmo.

A presente proposição pretende, além de conscientizar os usuários do risco de contaminação de várias doenças, que poderão ser transmitidas através do contato da pele dos usuários pelos assentos dos vasos sanitários, ainda se faz necessário coibir esta prática que é potencialmente prejudicial à saúde pública.

Diante do exposto, contamos com o apoio de nossos nobres Pares para a aprovação de essencial propositura. Wadih Mutran – Corregedor”.

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – Ok. Em discussão. Não há oradores inscritos. Parecer favorável, portanto, pelo mérito do projeto, que é para evitar contaminações em vasos sanitários públicos.

Então, está realizada a primeira audiência pública do Projeto de Lei 560/2010, de autoria do Vereador Wadih Mutran.

Próximo item da pauta: Projeto de Lei 511/2012, de autoria do Vereador Dalton Silvano, do PV.

Torna obrigatória a realização do “teste da linguinha” dos recém-nascidos e bebês no Município de São Paulo e dá outras providências.

Parecer favorável. Alguém gostaria de fazer a defesa desse projeto?

O nobre Vereador Ricardo Young fará a leitura da Justificativa.

O SR. RICARDO YOUNG – “Destacando o posicionamento da Doutora Maria Teresa Rosangela Lofredo - Bonatto: Os fonoaudiólogos, especialistas em Motricidade Oro facial, avaliam e tratam os pacientes com dificuldades de comunicação, com imprecisão de articulação nos sons da fala (/r, / lh /, / s /, / z /), dificuldades para abrir a boca no ato de fala, comprometendo também a voz e dificultando a compreensão do que é dito.

Além disso, pacientes com movimentos de língua ineficazes, ocasionando dificuldades para a alimentação, mastigação, sucção, deglutição de forma geral também na dentição.

Esses problemas estão geralmente associados a alterações do frênulo lingual, também conhecido como freio da língua, ou pelo menos agravados pelos mesmos.

Na criança recém-nascida observamos a dificuldade para sugar e engolir. Muitas vezes ouvimos a mãe dizer que tem pouco leite ou ele é fraco e não satisfaz a criança, que está sempre chorando de fome fica cansada quando tenta mamar e não consegue ganhar peso. Para sanar a dificuldade de alimentação introduzem precocemente a mamadeira.

Antigamente a verificação do frênulo da língua era realizada apenas por uma rápida inspeção visual para se detectar se a língua estava presa ou não. No início do século

Folha nº 150
Do processo nº 01-891/2013
Andre Marcon
RF 11.264 – SGP12

fls. 175

passado, era rotina que as parteiras realizassem um pique nas crianças que apresentassem a língua presa. Posteriormente, essa prática foi abandonada, uma vez que com a introdução precoce da mamadeira a dificuldade deixou de avaliada.

Na década de 1990 com as campanhas de incentivo ao aleitamento materno esta alteração do frênulo lingual (língua presa) voltou a ser discutida.

Alguns profissionais, no entanto, negam a existência da língua presa e não reconhecem as dificuldades que acarretam na fala, alimentação, amamentação, movimentação da língua e alterações da mastigação e deglutição e o desconforto da mãe. Muitos deles afirmam que as dificuldades vão se corrigir com o crescimento da criança.

Não é o que temos observado há 35 anos na clínica fonoaudiológica, em pacientes de idades variadas, e com alterações significativas na comunicação.

Esta alteração do frênulo lingual (língua presa) pode, no entanto, ser avaliada e diagnosticada, logo ao nascimento por meio de um teste bastante simples e que não causa desconforto ao bebê. É o teste da linguinha, técnica pioneira desenvolvida no Brasil, para diagnosticar a língua presa em bebês e que vem agregar testes importantes como o Apgar, o do olhinho, o do pezinho e da orelhinha.

A Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia (SBFa), a Associação Brasileira de Motricidade Orofacial (ABRAMO), o Conselho Federal de Fonoaudiologia (CFFa) tem apoiado a aprovação deste teste.”

Curiosamente, Sr. Presidente, eu me tornei avô neste ano e meu neto nasceu com esse problema. Ele nasceu com esse problema e não foi diagnosticado no nascimento e ele não ganhava peso e tinha dificuldade enorme de amamentação. Depois do primeiro mês, ele estava abaixo da curva de ganho de peso e chorava desesperadamente. Minha filha já estava em situação que V.Exa. conhece, principalmente as mães de primeiro filho porque achava que não tinha o leite suficiente. Exatamente o que foi descrito pela fonoaudióloga.

Até que o diagnóstico foi feito e ele teve de usar uma mamadeira especial para poder criar a possibilidade de a língua voltar a ter sucção. Então, reconheço claramente o problema descrito porque vivi através da minha filha e o desespero dela até o diagnóstico foi enorme. É verdade que as mães não sabendo desse problema começam a achar que é um problema da amamentação quando não é.

Então, acredito que a iniciativa deste PL é totalmente oportuna.

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – Obrigado.

Há mais algum inscrito? Não há oradores inscritos. A defesa do mérito deste projeto já foi feita brilhantemente. Este projeto deverá então prosperar já que decretamos realizada a 1ª audiência pública do PL 511/12, de autoria do Vereador Dalton Silvano, que torna obrigatório à realização do teste da linguinha dos recém-nascidos e bebês no Município de São Paulo e dá outras providências.

Está encerrada a audiência pública desse PL.

O próximo projeto é o PL 39/2013, de autoria do Vereador Jean Madeira, que altera a Lei nº 14.485, de 19 de julho de 2007, com a finalidade de incluir no Calendário Oficial de Eventos da Cidade de São Paulo a Semana de Prevenção ao Crack e drogas afins.

Lembro que, amanhã, o Pequeno e o Grande Expediente foram destinados para um debate importante sobre drogadição na cidade de São Paulo. Há algum inscrito? Tem a palavra o nobre Vereador Netinho de Paula.

Folha nº 151
Do processo nº 01-891/2013
Andre Marcon
RF 11.264 – SGP12

fls. 176

O SR. NETINHO DE PAULA - Infelizmente a droga é algo que já existe há muito tempo. Neste sentido, o consumo de substâncias que alteram o estado de consciência é fenômeno cultural, que ocorre em diversos contextos social, econômico, ritual, religioso, estético, psicológico, cultural. Não há sociedade livre de drogas. O que há são diferentes finalidades quanto ao uso.

No Brasil, o uso de crack ocorre oficialmente a partir de 1989 alastrando-se em pouco tempo nas mais variadas classes sociais, gêneros, idade e segmentos sociais.

São vários os tipos de danos causados pelo uso de crack. Além dos problemas respiratórios pela inspiração de partículas sólidas, sua ação estimulante leva à perda de apetite, falta de sono e agitação motora e, a dificuldade de ingestão de alimentos pode levar à desnutrição, desidratação e gastrite. Podem ser ainda observados sintomas físicos como rachadura nos lábios pela falta de ingestão de água e de salivagem, cortes e queimaduras nos dedos das mãos e às vezes no nariz, provocados pelo ato de quebrar e acender a pedra, além de ficar o usuário mais exposto ao risco social e de doenças.

Embora acometidos por todos esses sintomas a maior parte dos óbitos de usuários de Craque é provocado pela violência e pelo HIV. Estudos apontam que o primeiro contato com as drogas acontece antes dos 16 anos de idade, o que confere grande risco de saúde do adolescente. O primeiro uso de tabaco e álcool, acontece entre 12 e 13 anos de idade e para a cocaína e craque, a idade média é de 14 anos. Logo essa lei se propõe a chegar antes do primeiro contato do adolescente com a droga. Por isso, pais, professores devem estar atentos a respeito de esclarecer sobre o perigo das drogas. Ensinar valores humanos e valorização da saúde e da vida. A primeira deve dialogar, conhecer as amizades, esclarecer sobre o perigo das drogas ensinar valores humanos e valorização da saúde e da vida. A segunda pode promover palestras depoimentos, visitas de policiais, médicos, entre outros profissionais que estão diretamente envolvidos no processo de prevenção da drogas e nos tratamentos,. Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – Não há mais oradores inscritos. É meritória a realização dessa primeira audiência pública para que esse projeto possa prosperar, e chegar ao plenário para análise e votação.

Item seguinte: segunda audiência pública do PL 843/13, vereador Aurélio Nomura.

Passo a palavra, a Sra. Renata Soares, assessora do nobre Vereador Aurélio Nomura, que irá fazer aqui a defesa do projeto.

A SRA. RENATA SOARES – Boa tarde a todos. Esse projeto que trata do direito aleitamento materno. Desde de 1990, a organização mundial da saúde, e a UNICEF tem empreendidos esforços para que o aleitamento materno se torne uma prática universal. A Constituição também garante o aleitamento materno e no Brasil, desde 1980, tem incluído na sua agenda de prioridades para a saúde, a promoção e apoio ao aleitamento materno. Ano passado tivemos diversos casos de mulheres que foram constrangidas por estarem amamentando seus filhos em equipamentos culturais, em estabelecimentos comerciais. Inclusive o blog Maternar do jornal "Folha de São Paulo", enalteceu a propositura como sendo instrumento para amparar esse direito. Foi feita uma pesquisa na Internet, em que as mulheres sentem constrangidas quando amamentam em lugares públicos. É justamente, para que isso não aconteça mais, o

Folha nº 152
Do processo nº 01-891/2013
Andre Marcon
RF 11.264 – SGP12

fls. 177

propósito desse projeto. Acredito que deva ser encarado com muita maturidade, o Brasil já tem uma prática de aleitamento materno há muito tempo e as mulheres não podem se constrangidas nesse direito. Muito obrigada!

A SRA. PATRICIA BEZERRA – Sr. Presidente, é extremamente meritório, o projeto do meu colega Aurélio Nomura, a gostaria de lembrar também, se fosse possível requerer de outros órgãos inclusive ligados a Estado, porque tem uma coisa que me preocupa muito é a questão do afastamento da detenta do bebê na idade de aleitamento. Além de ser uma coisa injusta e penosa, prejudica o desenvolvimento cognitivo desse bebê e afetivo também. quase estabelecendo uma sentença para que essa criança, no sentido do vínculo afetivo, de que ela possa se tonar também, uma pessoa, ou com problemas de comportamento, enfim, por conta dessa quebra desse vínculo,. Acredito ser uma questão pertinente a ser levantada aqui na comissão.

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – É pertinente, bem lembrado, ainda mais V.Exa. fala com propriedade, excelente estudiosa da mente humana.

Podemos fazer algo quanto a um requerimento dessa comissão para outras esferas? Tá bom. Vamos fazer então. Fica decidido aqui.

Não temos mais nada a tratar com relação a esses projetos que já foram analisados, Declaro realizada a segunda audiência pública do PL 843/13, de autoria do nobre Vereador Aurélio Nomura, que dispõe sobre o direito a aleitamento materno e da outras providências, como também bem lembrado aqui pela nobre Vereadora Patricia Bezerra, a situação das mães que estão em reclusão que estão amamentando seus filhos.

Com a palavra o Sr. Laerte Brasil.

O SR. LAERTE BRASIL – Presidente da União Geral dos Trabalhadores e Empreendedores, cumprimento a todos os presentes reunidos aqui para debater o presente e o futuro das políticas públicas de saúde da Cidade de São Paulo. Apoio o nobre Vereador Ricardo Young, em realizar uma audiência pública aqui, para trazer vários detalhes técnicos nesse País, sobre esse projeto 891. O países de primeiro mundo está banindo os uso dos agrotóxicos, já o Presidente Lula, no inicio de seu governo, isentou no País, todas empresas e indústrias de agrotóxicos no País. Esse debate será de grande relevância.

Nós também apoiamos os demais projetos, como o Teste da Linguinha, que também é de grande relevância para a cidade de São Paulo e o de prevenção e combate às drogas.

Vou me ater aqui, quando foi implantado o Projeto Mais Médicos, no País, eu estava em Brasília, teve uma audiência pública, eu bati contra o projeto implantado pela Presidente Dilma Rousseff, debati a corrupção desse projeto e o trabalho escravo que está sendo implantado nacionalmente nesse Projeto Mais Médicos que nós defendemos.

Foi a discrepância dos salários para os médicos cubanos. Desde a sua implantação, mais de 85 médicos cubanos desistiram e três se mataram. Por quê? (Ininteligível) lançou o projeto, junto com Ministro Padilha, 90% do recurso ia para o governo de Cuba, gerando um grande trabalho escravo nesse projeto e a corrupção que está sendo desenvolvida.

Defendemos o Projeto Mais Médicos, mas salários iguais para os médicos de todas as nações que estão empregados. Somos contra o trabalho escravo dos médicos cubanos que trabalham nesse projeto.

A outra é a situação da saúde pública na cidade de São Paulo. Hoje o

Folha nº 153
Do processo nº 01-891/2013
Andre Marcon
RF 11.264 – SGP12

Prefeito Haddad trabalha com orçamento da verba pública, mas nas unidades o usuário não encontra médico, se for para marcar consulta demora de seis meses a um ano, mesmo esquema que estava acontecendo nas administrações anteriores.

Penso que esta Comissão tem que acionar para melhorar o atendimento e o serviço na cidade de São Paulo.

Outras ações, para encerrar, nas audiências públicas do Plano de Metas nós apresentamos um projeto para a construção de um hospital no Centro da Cidade, pelo menos, com 1.200 leitos no mínimo. Temos 450 mil moradores e durante o dia circulam mais de três milhões de pessoas. Defendemos também nessas ações, vamos defender o Prefeito, foi o hospital de Brasília que apresentamos o projeto no Plano de Metas, no Governo do Haddad. Parabenizo a ação do Prefeito.

Obrigado pela palavra.

O SR. PRESIDENTE (Calvo) - Próximo orador, Sr. Cristiano Mendes, engenheiro agrônomo, da Secretaria de Abastecimento, que veio aqui dar sua contribuição ao Projeto de Lei nº 891/2013, que tratou dos agrotóxicos.

Quero dizer que a nossa assessoria levantou a data de 4 de novembro, das 19 às 22h, aqui no Salão Nobre, neste mesmo local, onde será realizada uma audiência pública sobre agrotóxicos na nossa alimentação e os projetos de lei pertinentes, que estão tramitando nesta Comissão.

O SR. CRISTIANO MENDES – Boa tarde a todos, Srs. Vereadores, demais presentes, primeiro quero manifestar a louvável iniciativa do PL na campanha dos agrotóxicos, para estarmos debatendo um assunto extremamente importante.

Gostaria de colocar alguns elementos que, a meu ver, nós precisaríamos ampliar no debate, para que uma iniciativa louvável e boa como esta não desencadeie alguns efeitos colaterais piores do que a realidade que temos hoje.

Trabalho com agricultores, desde 2009, na zona Sul. Prestamos assistência técnica, vimos tentando desenvolver um trabalho de inclusão desse agricultor nas políticas e nos programas da conversão da agricultura orgânica, num trabalho de inclusão de educação. Sabemos que eles têm muita dificuldade em aceitar novas propostas, mas aos poucos conseguimos grandes avanços, inclusive o reestabelecimento de uma zona rural que foi extremamente importante.

Quando vi a redação desse PL me preocupou alguns elementos, para os quais precisamos pensar melhor, para que no futuro não desencadeiem.

Primeiro, é manifestar a importância desse agricultor lá, enquanto agente de preservação ambiental na região, para que ele não vá embora abandonando a agricultura, que não ocorra a expansão urbana desenfreada, ilegalidades, invasões no meio urbano, que podem contaminar os nossos mananciais e depredar a nossa região.

Nós sabemos que o agricultor, com essas inovações, muitas vezes a maneira como nós colocamos - já ouvimos isso dentro da dificuldade de acessar os agricultores -, aquela questão: "Se vocês me proibirem isso vou embora, vou para Embu-Guaçu.". Na verdade, a gente quer incluir, esclarecer esse produtor e torná-lo um agente ambiental da agricultura orgânica, que seja mais um produtor. A primeira questão que eu digo é para termos esse cuidado, para que isso seja acompanhado com um processo de educação ambiental, para que esse agricultor não seja marginalizado.

Muitas vezes ele usa os produtos por desconhecimento, por não ver alternativa diferente, porque foram colocados pelas empresas multinacionais como um pacote e ele entende aquilo como única opção. Nós precisamos dar oportunidade para

Folha nº 154
Do processo nº 01-891/2013
Andre Marcon
RF 11.264 – SGP12

fls. 179

que ele veja outras opções.

Outras questões que me preocupam um pouco no ambiente técnico, de algumas medidas assim, cito um exemplo da época que estudava Agronomia, na Universidade Federal do Paraná, nos anos 90: a fazenda experimental da Universidade fica à beira de uma represa, também tinha esse problema. Os experimentos usavam grandes pesticidas e houve uma proibição disso.

Ocorreu que o chefe da fazenda, o engenheiro agrônomo, na impossibilidade de usar o glifosato que foi proibido, que é um dessecante para matar o mato, ele orientou que fosse feito o dessecamento das ervas espontâneas com ureia. Usando ureia em grandes quantidades no solo ela faz o efeito do glifosato, e nós tivemos um problema muito maior, ou seja, a contaminação de nitratos e nitritos, pelo uso excessivo de ureia, atingindo as represas. A iniciativa era boa, mas faltou amarrarmos melhor todos os pontos para que esses efeitos não ocorressem.

Do mesmo modo, que penso que outras iniciativas da própria proibição dos transgênicos no Rio Grande do Sul, que era uma iniciativa que nós apoiamos, porém jogou muitas vezes os agricultores a traficarem sementes, contaminando os outros agricultores que não eram transgênicos. Daí tínhamos o problema de não se saber se aquela semente que se imaginava não fosse transgênica, ela já estava contaminada por outros agricultores. Enfim, é uma preocupação que eu externo para nós levantarmos o debate e como podemos colocar isso dentro do PL para não termos esses problemas que já tivemos em outras situações.

Fico feliz que vai ter mais uma audiência, pois vamos poder debater mais amplamente, nos unindo para montar um PL bem bacana, que inclua os agricultores, que consigamos fazer a eliminação desses agrotóxicos e pesticidas, mas de uma maneira sustentável, permanente, não jogando os agricultores na marginalidade, não havendo ilegalidade e que possamos fazer esse processo em São Paulo, na vanguarda do País, já banindo alguns elementos poluentes e que são altamente danosos para o meio ambiente.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Calvo) - Muito bem, eu agradeço. É pertinente e bem-vinda a sua observação. Se o senhor puder mobilizar esses agricultores para que haja conscientização e para que esta audiência atinja o seu objetivo, no dia 4 de novembro, das 19 às 22h, à noite fica tudo mais fácil para as pessoas comparecerem. Será bem-vindo, inclusive ajude na divulgação.

O senhor tem razão, existe hoje, no Plano Diretor, Srs. Vereadores, que proibiu qualquer uso de ocupação na Serra da Cantareira, onde nada pode e tudo pode. A invasão da área é uma calamidade nesses últimos meses. Há um desmatamento. De repente, a ocupação ordenada é melhor, o Governo fiscalizando, por exemplo, com agropecuária.

Pegamos uma situação na Represa de Guarapiranga, na CPI, dos pátios alugados, depósitos de automóveis. Os carros são apreendidos, não são retirados, ficam lá deteriorando, vazando a bateria e o óleo, poluindo nossos mananciais, fazendo divisa junto com a represa. Esses são os mapeados, fora os clandestinos, ferro-velho, assim por diante. É mais uma questão de contaminação das áreas e devastação do meio ambiente.

A SRA. PATRÍCIA BEZERRA - Presidente, gostaria de, no último momento antes de encerrar a audiência, ressaltar que há na Casa um pedido de CPI, para investigar o funcionamento dos planos de saúde, na cidade de São Paulo.

Folha nº 155
Do processo nº 01-891/2013
Andre Marcon
RF 11.264 – SGP12

fls. 180

A cada dia que passa nós recebemos mais reclamações a respeito dos maus tratos e dos péssimos serviços dessas prestadoras. Quero ressaltar que, dentro dessa prestação de serviço ruim, há também um índice muito grande de violência obstétrica, que continua acontecendo e precisamos de alguma forma coibir e resolver.

Faz-se necessário, vou pedir ajuda aos meus pares da Comissão, que consigamos colocar a CPI para que seja votada no Plenário e aprovada, neste ano creio que não será mais possível, mas no início do ano que vem.

É imprescindível a averiguação e investigação a respeito dessas prestadoras de serviço, no que tange também à violência obstétrica e tudo o mais que vemos no péssimo serviço na Cidade, na não aceitação de uma parturiente ter o parto normal, mas sim forçá-la a fazer cesariana. Vemos isso com muita frequência.

Peço o apoio dos meus pares, nesta Comissão, para que essa CPI seja levada a cabo.

O SR. PRESIDENTE (Calvo) - Tem a palavra, pela ordem, Vereador Netinho de Paula.

O SR. NETINHO DE PAULA – Só um aparte na fala da Vereadora, que é o seguinte: a senhora disse que foi solicitada uma CPI para isso?

- Manifestação fora do microfone.

O SR. NETINHO DE PAULA – Está na fila. Mas existe uma limitação regimental de CPIs e já estamos no teto. Neste ano, não pode mais.

O SR. PRESIDENTE (Calvo) - A não ser CPI de extrema urgência.

O SR. NETINHO DE PAULA – Pois é. Mas tem duas já?

O SR. PRESIDENTE (Calvo) - Não.

- Manifestação fora do microfone.

O SR. NETINHO DE PAULA – É com base no Regimento, Sr. Presidente, que eu acho que esse assunto, Vereadora Patrícia, é de extrema importância e nós deveríamos, em nome da nossa Comissão, pauta-lo como uma das emergências para entrar como CPI sim ainda neste ano.

Até porque, diga-se de passagem, acordos do que tem que se fazer, se não há acordo para votar projeto de Vereador não significa que no ano que vem não vamos ter acordo para nada, também. Nós poderíamos brigar por isso neste ano ainda para que fosse posto como pauta da Casa. Essa CPI se faz necessária sim.

A SRA. PATRÍCIA BEZERRA - Obrigada, Vereador.

O SR. PRESIDENTE (Calvo) - Nós podemos fazer um requerimento desta Comissão para o Colegiado de Líderes. Todos nós da Comissão de Saúde seremos signatários e V.Exa. já é presidente da subcomissão que está tratando desta matéria, por isso sabe melhor do que nós a urgência da matéria, porque está constatando.

A SRA. PATRÍCIA BEZERRA - Justamente pela dificuldade que se tem de chamar as pessoas para a subcomissão, já que ninguém nunca comparece porque ela não tem caráter de convocação, mas de convite, se faz necessária a CPI. Ninguém comparece, nem ANS, nem órgãos como o IDEC, portanto, tem que ser em caráter de convocação. Não tem jeito, infelizmente.

O SR. PRESIDENTE (Calvo) - Poderemos colocar isso até como nossa justificativa da exigência, da recomendação, de mais rápido possível, ainda neste ano,

Folha nº 156
Do processo nº 01-891/2013
Andre Marcon
RF 17.264 – SGP12

como bem falou o Vereador Netinho de Paula, que se votasse a CPI. Não adiantaria uma comissão de estudos, tem que ser CPI para ter o caráter de poder trazer os envolvidos para prestar esclarecimentos.

Nada mais tendo a tratar, agradeço a todos e desejo sucesso aos Vereadores candidatos e rogar a Deus que continue nos protegendo e iluminando.

Está encerrada a sessão.

que juntado , nesta data documento(s)
o papel de informação rubricado sob folha(s)
n. 1572 181 Em 28/11/14
Vera Nice Rodrigues
RF 101.123 - Assistente Parlamentar



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

SECRETARIA GERAL PARLAMENTAR
Secretaria de Registro Parlamentar e Revisão

FL. Nº 182 157 / 183
Anexo - notas taquigráficas
Proc. nº 01-891/13
CMSP - NOME DA CPI
Nome - RF

Vera Nilsa Rodrigues
Assistente Parlamentar
RP. 101.123

COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL, TRABALHO E MULHER

PRESIDENTE: CALVO

TIPO DA REUNIÃO: AUDIÊNCIA PÚBLICA.

LOCAL: Câmara Municipal de São Paulo

DATA: 15/10/2014

OBSERVAÇÕES:

- Notas taquigráficas sem revisão
- Grafia(s) não confirmada(s)
- Orador não identificado
- Manifestação fora do microfone
- Suspensão

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE REGISTRO PARLAMENTAR E REVISÃO – SGP.4
NOTAS TAQUIGRÁFICAS SEM REVISÃO

REUNIÃO: 15046 DATA: 15/10/2014 FL: 1 DE 19

FL. Nº 183 158 184
Anexo – notas taquigráficas
Proc. nº 01-891/13
CMSP – NOME DA CPI
Nome - **Rivera Nice Rodrigues**
Assessoria Parlamentar
RP. 101.123

O SR. PRESIDENTE (Calvo) - Vamos dar início à audiência pública. Na qualidade de Presidente da Comissão de Saúde, Promoção Social, Trabalho e Mulher; declaro abertos os trabalhos da 22ª audiência pública do ano de 2014 sobre os PLs: 560/2010, 511/2012, 39/2013, 891/2013, 906/2013 e 33/2014.

Presentes os Vereadores Alfredinho, Ricardo Young, Natalini, Noemi Nonato e Patrícia Bezerra.

Informo que esta reunião está sendo transmitida através do portal da Câmara Municipal de São Paulo, no endereço: www.camara.sp.gov.br, link Auditórios On-Line.

Suspenderemos esta audiência pública.

Srs. Vereadores, hoje, esta Comissão tem a grata satisfação de receber representantes de oito entidades que se reuniram com o Governo e tiraram um protocolo e um compromisso de ações quanto a cargos e carreiras de servidores. Também pelo que li, a reassunção do Hospital do Servidor Público Municipal pelos servidores e um plano de cargos e carreiras para os servidores do HSPM, que estavam muito defasados.

Assinaram esse documento a Coordenadora de Relações de Trabalho, da Secretaria Municipal de Planejamento, Orçamento e Gestão; o Sindicato dos Trabalhadores da Administração Pública e Autarquias do Município de São Paulo; o Sindicato dos Médicos de São Paulo; o Sindicato dos Psicólogos de São Paulo; a Associação Odontológica da Prefeitura de São Paulo; o Sindicato dos Trabalhadores Públicos da Saúde no Estado de São Paulo; o Sindicato dos Farmacêuticos do Estado de São Paulo; o Sindicato dos Enfermeiros do Estado de São Paulo e a Associação dos Auxiliares de Enfermagem da Prefeitura de São Paulo.

Estão presentes alguns representantes do Centro de Controle de Zoonoses.

Gostaria de público declinar que o Dr. Eurípedes influenciou positivamente minha carreira médica. Havia acabado de sair dos bancos escolares e trabalhava no hospital de Pirituba, o Hospital Municipal Pirituba Dr. José Soares Hungria, na equipe dele, na quarta-feira. Naquela época atendíamos 810, 890, 950, chegamos a mil casos em 24 horas. Tínhamos uma

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE REGISTRO PARLAMENTAR E REVISÃO – SGP.4
NOTAS TAQUIGRÁFICAS SEM REVISÃO

REUNIÃO: **15046** DATA: **15/10/2014** FL: **2 DE 19**

FL. Nº **184** **159** fls. **185**
 Anexo – notas taquigráficas
 Proc. nº **01-891/13**
 CMSP – NOME DA CPI
 Nome - **Sra. Nice Rodrigues**
Assistente Parlamentar
RF. 101.125

equipe de escol. Lembro-me com muito carinho do Dr. Boldine(?) e Dr. Pimenta, da cirurgia; Dr. Wilson Toscano, da clínica médica; Dr. Waltinho, que iniciou trabalho na Fórmula 1. Iniciei meu trabalho com eles.

Naquela ocasião, tive um contato da realidade. Porque um fato é o sonho do estudante, não é Vereador Natalini? E outro é a realidade do nosso trabalho, do nosso povo e, dentro de um hospital de urgência e emergência. Foi quando conheci um homem que se dedicou muito à justiça social, a melhores condições de trabalho e de carreiras; não apenas aos médicos, mas aos profissionais de Saúde.

Por esse motivo tenho muita honra em ter o Dr. Eurípedes como representante da Secretaria de Saúde. Que pudesse dar essa boa nova à Câmara Municipal, em homenagem à sua trajetória de vida, dentro da sua simplicidade, humildade e importância para todos nós.

Primeiro o Dr. Eurípedes vai falar. E se contempla a audiência pública que fizemos sobre os dentistas. Desde o auxiliar de enfermagem até toda equipe, que faz um hospital funcionar, está aqui presente. Logo em seguida, gostaria que uma representante de todas as entidades se manifestasse. Pediram que fosse a Sra. Lourdes, que tem um trabalho reconhecido no Sindsep. Acredito que somos todos companheiros.

É uma luta e uma conquista. Dr. Natalini, Dr. Ricardo Young, Dra. Patrícia Bezerra, todos da área da Saúde; Vereadora Noemi Nonato, que sempre elaborou projetos em relação à Saúde, principalmente de combate ao câncer da mulher. Vereador Alfredinho, que representa o Governo, é um Líder do Governo nato nesta Casa. Não é de fato, mas é de direito. Por isso estamos muito felizes. Sou médico de carreira e agradeço de vocês que foram à mesa de negociações, todas as categorias. Acho que é algo que pode não ser o ideal, mas já é uma grande coisa para nós, da Saúde. Já tenho 28 anos de carreira e sempre me senti injustiçado por tudo aquilo a que nós nos dedicamos, na profissão.

Dr. Eurípedes, peço a ele uma salva de palmas, um homem de luta. (Palmas)

E é com muito carinho que essa salva de palmas seja estendida para todos os

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE REGISTRO PARLAMENTAR E REVISÃO – SGP.4
NOTAS TAQUIGRÁFICAS SEM REVISÃO

REUNIÃO: **15046** DATA: **15/10/2014** FL: **3** DE 19

FL. Nº **185** / **160** fls. 186
Anexo – notas taquigráficas
Proc. nº **01-891/13**
CMSP – NOME DA CPI
Nome - RF

Vera Nívea Rodrigues
Assistente Parlamentar
RP. 101.123

senhores e senhoras que compareceram a essa reunião.

Dr. Eurípedes, está aqui o documento. (Pausa)

Muito obrigado, tenha o senhor a palavra.

O SR. EURÍPEDES – Boa tarde, Sr. Presidente, Sras. e Srs. Vereadores, assessoria, funcionários de nossa Secretaria.

Realmente, é com alegria que trazemos essa notícia à Comissão de Saúde, à Câmara dos Vereadores, sobre a assinatura que se deu no início da noite de ontem, a bem da verdade, do protocolo de negociação.

Trata-se do protocolo do dia de ontem, 13 de outubro de 2014, que dispõe sobre os compromissos da Prefeitura do Município de São Paulo para com as entidades representantes dos servidores da Saúde do Município de São Paulo.

No que consiste esse documento? Na verdade, nesse documento firmamos um acordo a partir do seguinte trabalho que a Secretaria Municipal de Saúde fez: já no início do Governo, em janeiro de 2013, fomos convidados – sou funcionário da Prefeitura, como o próprio Vereador Calvo já disse, desde 1981 – pelo Secretário Filippi para coordenar esse trabalho.

Algumas coisas nos incomodavam, tais como: a gratificação da Saúde, dos prêmios, do PPD. Sabemos que não são para todos os servidores, por exemplo, no caso de Agentes de Apoio, eles têm outro tipo de gratificação, que é a gratificação de atividade, acho que é esse o nome e com outro tipo de repercussão. Mas, de qualquer maneira, é aquilo que, comumente, os servidores chamam de árvore de Natal.

E a nossa discussão era o seguinte: incorporar essas gratificações ao padrão, pois a nossa nomenclatura é essa. E tivemos a felicidade de, no evoluir dessas discussões, podermos conviver com uma equipe muito competente à frente da Secretaria Municipal do Planejamento, coordenada pelo Cristi, atual Chefe de Gabinete da Secretaria, então Assessor de Relações do Trabalho e pelo Valter, além de mais uma turma jovem que trabalha lá, a

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE REGISTRO PARLAMENTAR E REVISÃO – SGP.4
NOTAS TAQUIGRÁFICAS SEM REVISÃO

REUNIÃO: 15046 DATA: 15/10/2014 FL: 4 DE 19

FL. Nº 186 / 161 fls. 187
Anexo – notas taquiográficas
Proc. nº 01-891/13
CMSP – NOME DA CPI
Nome - RF
Vera Lina Rodrigues
Assistente Parlamentar
RF. 101.123

Isabela, o Marcel e outros.

Foi desenvolvido um conceito, chamado subsídio, que é um tipo de remuneração prevista na Constituição Brasileira e através do qual estaremos possibilitados a elevar a remuneração e incorporar essas gratificações no subsídio, de tal forma que todos os servidores terão ganhos, uns mais do que outros, e isso porque nossa atual remuneração é heterogênea mesmo dentro de uma referência. Não é que é heterogênea entre as categorias.

E vamos também a felicidade de incorporar, no quadro da Saúde, os companheiros e as companheiras, Agentes de Apoio, por exemplo, da Zoonose, vão ser incorporados no quadro da Saúde – atualmente são do quadro geral da Administração -, além de outros agentes, como Auxiliares de Autópsia, e as Atendentes de Enfermagem, que são cargos em vacância, serão incorporados no quadro da Saúde.

Além disso, vamos, através do subsídio, melhorar o vencimento de todas as demais categorias. Elas vão mudar de denominação e vamos também mudar o regime trabalhista dos servidores das autarquias, da autarquia hospitalar municipal e do Hospital do Servidor Público Municipal, que vão ser transformados de celetistas para o regime estatutário. Vale dizer que no caso dos servidores da Saúde será feito de forma opcional. Quem quiser muda, quem não quiser não muda. Isso não acontece no caso das autarquias, que será compulsório.

No que consiste o protocolo que temos a alegria de, neste momento, informar aos servidores e à comissão? É um acordo, são vários os “considerandos” formais, mais no sentido do que é a administração pública, que deve se reger pelos princípios consagrados da Constituição Brasileira e na legislação municipal e no sentido de melhorar sempre tendo como norte melhorar o atendimento aos munícipes da cidade de São Paulo. Esse é o objetivo do protocolo, da política. O Prefeito Fernando Haddad determinou que assim fosse feito – assim como o Secretário José Filippi – para melhorar, na medida em que a nossa Administração conseguir, o atendimento à população que mora na cidade de São Paulo.

Dentre outros problemas, vocês estão acompanhando, a sociedade brasileira, neste

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE REGISTRO PARLAMENTAR E REVISÃO – SGP.4
NOTAS TAQUIGRÁFICAS SEM REVISÃO

REUNIÃO: 15046 DATA: 15/10/2014 FL: 5 DE 19

FL. Nº 187 162 fls. 188
Anexo – notas taquiográficas
Proc. nº 01-891/13
CMSP – NOME DA CPI
Nome - R. Vera Nilo Rodrigues
Assessoria Parlamentar
RP 101.123

momento, vive uma discussão importante das eleições presidenciais, há alocação de alguns profissionais no sistema de Saúde, em particular a questão dos médicos, mas não apenas dos médicos. Então, na cláusula primeira do protocolo o nosso compromisso era apresentar aos servidores o antiprojeto de lei, que virá à Câmara Municipal de São Paulo provavelmente esta semana, estamos trabalhando, mas todos sabem que na administração pública há formalidades. Mas o projeto já foi apresentado às entidades com todos os anexos. Na cláusula segunda há questões com as quais nos comprometemos a discutir com os servidores para apresentar, num segundo momento, através de substitutivo da Casa. E não veio agora pelas razões que já citei, estamos atrasados, na verdade, o projeto já era para ter vindo. Alguns dos itens, os quatro que estão no protocolo na cláusula segunda, os itens A, B, C e salvo engano E, vão estar no projeto. Acho que é o item F. Então, os itens A, B, C e F, eles já estão vindo com o projeto. Estamos então viabilizando a questão.

Na cláusula terceira, são questões que as entidades estão reivindicando e nós vamos continuar discutindo para chegarmos a um acordo e viabilizarmos dentro do projeto.

A cláusula quatro trata de questões que não vão ser tratadas no projeto, mas que serão na sequência, e quais questões? Revisões dos valores de gratificação de preceptor. Esse assunto poderá entrar em projeto em paralelo a este, pois há processo que está na Secretaria de Finanças aguardando apreciação pela junta orçamentária e fazendária, e os Srs. Vereadores sabem. Os projetos atualmente da Prefeitura são submetidos a essa junta e irão para Assessoria Técnica Legislativa e de lá deverá vir a esta Casa. Esse projeto consiste em revalorização da gratificação citada, que o valor está em torno de 75 reais, e passará a 550 reais. São médicos preceptores e outras profissões também, a residência na Prefeitura é multiprofissional e isso complementa projeto já aprovado por esta Casa, agradecemos em nome do Governo o esforço que a Casa fez no sentido de ampliar as vagas da residência médica para até 1.750 vagas. Esse é um dos assuntos sobre o qual falamos na discussão que ocorre em nível nacional.

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE REGISTRO PARLAMENTAR E REVISÃO – SGP.4
NOTAS TAQUIGRÁFICAS SEM REVISÃO

REUNIÃO: 15046 DATA: 15/10/2014 FL: 6 DE 19

FL. Nº 188 163 fls. 189
Anexo – notas taquigráficas
Proc. nº 01-891/13
CMSP – NOME DA CPI
Nome - RF **Vera Nico Rodrigues**
Assistente Parlamentar
RF. 101.123

Outra questão é discutir o valor da gratificação de difícil provimento. A intenção do Governo é aumentar o valor dessa gratificação e ampliá-la, mudando a sua denominação no sentido de dar maior abrangência de unidades da Prefeitura. Também adequação remuneratória dos servidores municipalizados, que são do Estado e que atualmente prestam serviço em nosso Município por conta da implantação do SUS quando houve o término do PAS. Eles vieram então para o município. Também garantia de contrapartida da Prefeitura às exigências de titulação para promoções entre níveis, como oferta de cursos, condições para os profissionais buscarem formação não garantida pela Prefeitura. Também a migração dos assistentes de saúde atividade de enfermagem para o cargo de assistente técnico de saúde mediante habilitação. Ou seja, são questões que vamos discutir. A nossa posição política é favorável, mas sabemos que há obstáculos legais e vamos tentar encontrar forma de superar, se a legislação assim permitir.

Também a revisão da base de cálculo para pagamento dos adicionais de insalubridade e a revisão do valor da gratificação do plantão extra. Sabemos que o Presidente da Comissão tem apreço especial por essa questão, em particular o plantão no final de semana, no domingo.

Na cláusula quinta, as entidades manifestam várias ressalvas, fizeram várias reivindicações, mas o Governo não concordou.

Na cláusula sexta está registrado nosso compromisso em apoiar a mesa setorial de negociação da saúde. Atualmente na Prefeitura há um sistema de negociação permanente, há uma mesa central, há mesas setoriais a exemplo da mesa da saúde. Exatamente, a mesa da saúde é que está sendo responsável pela negociação e o resultado é consubstanciado na medida em que nós não somos entes privadas. Por exemplo, não podemos firmar acordos coletivos de trabalho, que é o único instrumento dos trabalhadores e patronal quanto às relações trabalhistas com a área privada. Como não podemos fazer isso, fazemos através dos protocolos. Naturalmente, são transformados em projetos de lei e enviados à Câmara de

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE REGISTRO PARLAMENTAR E REVISÃO – SGP.4
NOTAS TAQUIGRÁFICAS SEM REVISÃO

REUNIÃO: **15046** DATA: **15/10/2014** FL: **7 DE 19**

FL. Nº **189** 164 Ps. 190
Anexo – notas taquigráficas
Proc. nº **01-891/13**
CMSP – NOME DA CPI
Nome - **Vera Nice Rodrigues**
Assistente Parlamentar
RF. 101.123

Vereadores, que é quem tem o poder legal de disciplinar as ações governamentais.

O penúltimo assunto é a clausula sétima, e eu vou ler porque eu acho que é do interesse da comissão e de nós todos, pois os senhores têm acompanhado muito bem o processo, os Vereadores Young e Netinho – não sei bem - e o Presidente também.

“A Prefeitura de São Paulo se compromete a negociar o retorno do HSPM para o atendimento exclusivo dos servidores e empregados públicos municipais, incluindo os aposentados bem como seus dependentes legais e pensionistas”. E a cláusula oitava: “A Administração se compromete com a revisão da lei salarial nº 13.303/2002, a partir dos resultados de um Grupo de Trabalho formado com a participação de governo e entidades representativas dos servidores, no qual serão avaliados mecanismos de reposição de inflação, condicionantes de crescimento da receita e o atual limite de 40% disposto na lei, sendo que as alterações na lei decorrentes das conclusões do Grupo de Trabalho e negociadas no SINP serão encaminhadas à Câmara em 2015 em Projeto de Lei específico”.

Então, o documento vem assinado pela Secretaria Municipal do Planejamento, Secretaria Municipal da Saúde através da minha pessoa, pelo Sindsep através da pessoa do Presidente, foi o Presidente que assinou? (Pausa) Sérgio Antiqueira. Isso, Sérgio Antiqueira assinou. Também assinado pelo Sindicato dos Médicos do Estado de São Paulo, assinado pelo Presidente Eder; pelo Sindicato dos Psicólogos de São Paulo; pela Associação Odontológica da Prefeitura de São Paulo; pelo Sindsaúde – Sindicato dos Trabalhadores Públicos em Saúde do Estado de São Paulo; pelo Sindicato dos Farmacêuticos do Estado de São Paulo; pelo Sindicato dos Enfermeiros do Estado de São Paulo; e pela Associação dos Auxiliares de Enfermagem da Prefeitura do Município de São Paulo.

Era isso, Presidente, Vereadores, Vereadores, obrigado pela oportunidade.

(Palmas)

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – Nós é que agradecemos. Pela ordem, Vereador Ricardo Young.

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
 SECRETARIA DE REGISTRO PARLAMENTAR E REVISÃO – SGP.4
 NOTAS TAQUIGRÁFICAS SEM REVISÃO

REUNIÃO: 15046 DATA: 15/10/2014 FL: 8 DE 19

FL. Nº 196/165 fls 191
 Anexo – notas taquigráficas
 Proc. nº 01-891/13
 CMSP – NOME DA CPI
 Nome - RF
 Sra. Sra. Rodrigues
 Assistente Parlamentar
 CPF. 101.123

O SR. RICARDO YOUNG – Gostaria de parabenizar, na pessoa do Eurípedes, pela realização do protocolo. Certamente, é um avanço. Gostaria de perguntar como se articula com a 312 porque aqui embaixo, na CCJ, as categorias estão discutindo. Já recebi mensagens que estão brigando. Gostaria de saber como está a articulação entre o protocolo e as discussões que estão em andamento com a 312. Ou se eventualmente isso vocês estão pretendendo apresentar o protocolo como emenda, como substitutivo. Enfim, é para que tenhamos clareza quanto à estratégia de trabalho do documento.

O SR. ALFREDINHO – Sr. Presidente, antes de o Eurípedes falar, como o Vereador Young mencionou, vou lá embaixo agora, ver com o líder do Governo porque está dando discussão quanto ao PLO, que interfere diretamente nesse projeto. Se não resolver o PLO, praticamente nada poderá ser feito em relação ao projeto. Eu vou lá embaixo conversar.

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – Bem lembrado. Antes de V.Exa. se ausentar, já que a Vereadora Patrícia saiu, qual é o nosso compromisso enquanto comissão, enquanto grupo de Vereadores? Na verdade, é agilizar, a partir do momento que chegar, vamos analisar e onde couber substitutivo – que virá pronto do Governo –, esse é o nosso compromisso, independente do partido. Todos os Vereadores da Comissão de Saúde estão juntos nessa empreitada do Governo, junto com as entidades, sonho de todos nós.

Dr. Eurípedes, os motoristas do SAMU estão contemplados? (Pausa) Nossa, que maravilha, que conquista.

Vou perguntar, Dona Lourdes, a senhora falaria quanto? É porque nós temos de fazer a audiência pública. Não podemos nos estender. Tem a palavra então a Dona Lourdes.

A SRA LOURDES – Boa tarde a todos, a todas. Dr. Eurípedes já apresentou o projeto e eu gostaria de dizer a esta Comissão que o projeto, nós estamos discutindo ele desde fevereiro. E o nosso sindicato e outro sindicato, nós fizemos muita questão de não fazer a discussão dentro do sindicato. Fomos às unidades, fizemos assembleia nos hospitais, no sindicato exatamente para discutir. Até porque se acompanharmos bem, quando veio a

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE REGISTRO PARLAMENTAR E REVISÃO – SGP.4
NOTAS TAQUIGRÁFICAS SEM REVISÃO

REUNIÃO: **15046** DATA: **15/10/2014** FL: **9 DE 19**

FL. Nº **191** / **166** / **192**
 Anexo - notas taquigráficas
 Proc. nº **01-891/13**
 CMSP – NOME DA CPI
 Nome - RF
Marcelo Nico Rodrigues
Assistente Parlamentar
RF. 101.123

primeira proposta de subsídio, ela também deixou a gente um pouco assustado. Buscamos todas as formas para esclarecer. Trouxemos a experiência do Sindicato da Previdência Social a nível nacional; trouxemos o TCM; trouxemos o DIEESE; trouxemos todos os instrumentos para nos assessorarem dentro da discussão. Todos que estamos aqui já tivemos contato com essa discussão. Mas é importante afirmar que é claro, muitas das coisas das quais precisamos, as quais queremos, elas não estão contempladas pelo projeto.

No início do ano, levamos a nossa pauta de reivindicação e o Governo trouxe essa. Daquilo que o Governo apresentou, nós conseguimos melhorar muito na mesa de negociação, até o ponto que chegamos ontem onde finalmente fizemos acordo com todas as entidades e assinar o protocolo. Mas há muitas coisas, claro, que não estão contempladas, e foi apresentado como isso foi discutido nas cláusulas ali colocadas. Há algumas que nós vamos conseguir, sobretudo a cláusula terceira, nós acreditamos que vamos conseguir através da Câmara. Quanto as outras, nós vamos continuar discutindo depois do projeto e outras – companheiros – a luta continua! Sabemos muito bem que devemos estar organizados para conquistar coisas que achamos importantes, apesar de o Governo achar que ainda não é.

Nesse projeto, é extremamente importante o fato de a gente ter recuperado para dentro da Saúde o nível básico, porque era inexplicável, por exemplo, o pessoal da Zoonose fora da Saúde. Fazem saúde, controlam a dengue e fora da Saúde? E é a Secretaria da Saúde que dava ordens, ordenava o trabalho e estavam fora. É fantástico. Acho que nós estamos de parabéns.

Além disso, acho muito importante, quem trabalha na área da Saúde há muito tempo conhecer as atendentes de enfermagem e o papel que tiveram na Saúde. E elas ficaram fora. Quando veio a questão da saída delas do quadro da saúde, sempre falamos: quase foram colocadas na lata do lixo. Nós estamos trazendo de volta, como um reconhecimento histórico a esses profissionais que dão contribuição extremamente importante à Saúde.

O que estamos fazendo aqui? Agora nós precisamos e contamos com todos os

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE REGISTRO PARLAMENTAR E REVISÃO – SGP.4
NOTAS TAQUIGRÁFICAS SEM REVISÃO

REUNIÃO: **15046** DATA: **15/10/2014** FL: **10 DE 19**

FL. Nº **195 167 193**
 Anexo – notas taquigráficas
 Proc. nº **01-891/13**
 CMSP – NOME DA CPI
 Nome - RF
Vera Nico Rodrigues
Assistente Parlamentar
RF: 101.123

Vereadores, achamos que esta Comissão de Saúde tem papel extremamente importante quanto ao encaminhamento desse projeto, que está entrando na Câmara, e que possamos votá-lo em regime de urgência. E por que é extremamente importante? Nós temos aí dois concursos, tivemos o concurso da autarquia. Muita gente do concurso da autarquia, eles entraram e já foram embora por conta do salário. E temos aí, começando agora a ser chamado pelo concurso que foi realizado pela Secretaria Municipal de São Paulo. Nós precisamos desses profissionais. Se não tivermos esse projeto aprovado, nós não temos como assegurar esses profissionais dentro da Prefeitura. Isso é um prejuízo não só para os trabalhadores, mas para toda a população de São Paulo.

Então, esse é o nosso grande pedido que nós fazemos para com um dos Srs. Vereadores aqui, para aprovem, o mais breve possível, esse projeto que está sendo colocado aí, fruto do trabalho de todas as entidades sindicais e também junto com os seus trabalhadores. (Palmas)

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – Esta comissão vai fazer o pedido de urgência, e todos os Vereadores vão assinar. (Palmas)

Faço aqui uma homenagem às auxiliares e às atendentes de enfermagem, porque são elas que acalmam a criança, que dão notícia para os familiares, que limpam o vômito, que dão a medição e acordam o médico numa urgência. Tenho muito respeito a essa categoria, que saía de um trabalho de 12 horas e ia para outro, porque são profissionais que tinham filhos para sustentar e ganhavam muito pouco. Continuam ganhando, mas, se Deus quiser, vamos chegar lá.

Tem a palavra o Sr. Eurípedes.

O SR. EURÍPEDES – Sr. Presidente, naturalmente essas coisas são articuladas do ponto de vista do conceito. Acabaram de me informar que o PL O-03(?) acabou de ser aprovado na CCJ. (Palmas)

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – Já é uma grande vitória. Parabéns a todos por essa

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE REGISTRO PARLAMENTAR E REVISÃO – SGP.4
NOTAS TAQUIGRÁFICAS SEM REVISÃO

REUNIÃO: 15046 DATA: 15/10/2014 FL: 11 DE 19

FL. Nº 193 168 fls. 194
Anexo - notas taquigráficas
Proc. nº 01-891/13
CMSP – NOME DA CPI
Nome - RF Vera Nice Rodrigues
Assistente Parlamentar
RF. 101.123

luta. (Palmas)

- Manifestações fora do microfone.

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – É bom vermos essa festa democrática na Casa.

Esse é o parlamento que a gente quer.

Obrigado. (Palmas)

- Manifestações fora do microfone.

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – Parabéns a todos os senhores.

Vamos continuar com a audiência pública, porque ela foi publicada na grande imprensa. Tenho oito projetos.

- Manifestações fora do microfone.

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – Todos são bem-vindos. É uma alegria. Eu vi lágrimas de alegria e de luta. Parabéns.

Tem a palavra o Sr. Eurípedes.

O SR. EURÍPEDES – Para ser sintético, a forma como as pessoas manifestaram-se já mostra como as questões estão relacionadas, mas, por outro lado, os projetos são independentes. Digo isso porque o projeto dos especialistas, que agora vão ser chamados de analistas, é um projeto específico. O nosso projeto, da Saúde, vai ser outro específico, de tal forma que eles vão tramitar em paralelo. Agora o conceito básico é o mesmo. No que se refere ao palco dessa votação, naturalmente sabemos que isso precisa ser confirmado pelo plenário da Casa. Por enquanto, que eu saiba, foi da CCJ, obviamente muito importante.

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – Muito obrigado a todos os senhores. Parabéns a todos. (Palmas)

Como servidor, sou grato à luta dos senhores também.

- Suspensos, os trabalhos são reabertos sob a presidência do Sr. Calvo.

O SR. PRESIDENTE (Calvo) – Bom, então, reabertos os trabalhos, rapidamente vou tentar fazer um acordo com os representantes dos projetos que vieram. Quanto àqueles

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE REGISTRO PARLAMENTAR E REVISÃO – SGP.4
NOTAS TAQUIGRÁFICAS SEM REVISÃO

REUNIÃO: 15046 DATA: 15/10/2014 FL: 12 DE 19

FL. Nº 194 / 169 / 195
Anexo – notas taquigráficas
Proc. nº 01-891/13
CMSP – NOME DA CPI
Nome - RF. Vera Nice Rodrigues
Assistente Parlamentar
RP. 101.123

mais polêmicos, comprometo-me a fazer aqui uma audiência pública em separado, porém, o projeto já vai caminhar. O que eu pretendo? Dar publicidade, fazer a leitura do documento, com mérito positivo e dar como concluída a segunda audiência pública.

Passemos ao 1º item da pauta, PL 560/10, de autoria do Vereador Wadih Mutran, que dispõe sobre a obrigatoriedade do fornecimento de revestimento descartável por sistema automático de assento de vaso sanitário dos estabelecimentos de qualquer natureza, principalmente nos banheiros denominados de uso público, em locais tais: *shopping centers*, cinemas, teatros, restaurantes, bares, lanchonetes e similares, centros comerciais, centros de convivências, academias esportivas, estádios, hotéis, motéis, flats, similares, casas noturnas, clubes, estabelecimentos de ensino, hospitais, clínicas, consultórios, farmácias, laboratórios e outras providências. O relator é o Vereador Netinho de Paula, com parecer favorável. Não há parecer ainda. O projeto está em segunda audiência pública. Esse é um projeto de extrema importância, para evitar doenças infectocontagiosas, que passam em contato com banheiros públicos. Está realizada a segunda audiência pública. Depois vou abrir a palavra para todos os senhores, por isso, peço que se inscrevam, terão três minutos para falar, enquanto estamos em audiência pública, até o termino da nossa sessão.

O próximo item é o PL 511/2012, Vereador Dalton Silvano que torna obrigatória a realização do teste de linguinha nos recém-nascidos e bebês no Município de São Paulo e dá outras providências. É aquele da língua presa.

Parecer favorável ao substitutivo pela Comissão de Administração Pública, Vereadora Patrícia Bezerra.

É para se reconhecer, precocemente, esse problema. O senhor deu testemunho do seu netinho que não estava aproveitando bem a amamentação e assim que foi corrigido passou a se alimentar melhor. Então é meritório.

Está realizada, então, a segunda audiência pública do PL 511/2012, devendo continuar com seu andamento para votação em plenário.

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE REGISTRO PARLAMENTAR E REVISÃO – SGP.4
NOTAS TAQUIGRÁFICAS SEM REVISÃO

REUNIÃO: 15046 DATA: 15/10/2014 FL: 13 DE 19

FL. Nº 198 / 190 fls. 196
Anexo – notas taquigráficas
Proc. nº 01-891/13
CMSP – NOME DA CPI
Nome - RF **Vera Nice Rodrigues**
Assistente Parlamentar
RF. 101.123

Próximo item é o PL 39/2013, Vereador Jean Madeira, que altera Lei 14.485 de 19 de julho de 2007, com a finalidade de incluir, no calendário oficial de eventos da cidade de São Paulo a Semana de Prevenção ao crack e drogas afins.

É a segunda audiência pública desse projeto e a própria ementa já dispõe sobre seu mérito. Se desejarem, podemos uma audiência pública sobre isso até o final do ano.

Não havendo oradores inscritos, declaro encerrada a segunda audiência pública ao PL 39/2013.

O quarto item é o PL 891/2013, Vereadores Nabil Bonduki e Toninho Vespoli, que proíbe, no Município de São Paulo, o uso e comercialização de agrotóxicos que contenham os princípios ativos que especifica e dá outras providências.

Sei que há representantes que desejam fazer uso da palavra. (Pausa) Não há.

Ficamos de realizar uma audiência pública até o fim do ano. Já está solicitada por nós, no nosso calendário, então, de mérito, esse projeto deverá prosperar.

Declaramos realizada a segunda audiência pública do PL 891/2013.

Próximo item é o PL 906/2013, Vereador Jair Tatto, que dispõe sobre ações sócio-educativas na rede pública de ensino das escolas municipais, visando a prevenção de violência contra a mulher. A Relatora foi a Vereadora Patrícia Bezerra. É meritório e deverá prosperar.

Adianto que também haverá audiência pública dessa comissão sobre esse assunto, mas está realizada a segunda audiência pública do PL 906/2013, já que não tivemos nenhuma manifestação contrária.

Próximo e último item da pauta é o PL 33/2014, Vereador Natalini, que dispõe sobre a criação de campanha educativa de conscientização sobre a síndrome alcoólica fetal e dá outras providências. A Relatora foi a Vereadora Noemi Nonato.

O Vereador Natalini já fez todas as explicações e é um projeto de grande mérito.

Tem a palavra, pela ordem, a Vereadora Noemi Nonato.

A SRA. NOEMI NONATO (PROS) – Só quero cumprimentar a todos, boa tarde a

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE REGISTRO PARLAMENTAR E REVISÃO – SGP.4
NOTAS TAQUIGRÁFICAS SEM REVISÃO

REUNIÃO: **15046** DATA: **15/10/2014** FL: **14** DE 19

FL. Nº **196** 171 197
 Anexo – notas taquigráficas
 Proc. nº **01-891/13**
 CMSP – NOME DA CPI
 Nome - RF
Nice Rodrigues
Assistente Parlamentar
RP. 101.123

todos. Quero parabeniza-los, pois vocês merecem e muito mais.

Estamos na comissão para tentar ajuda-los da forma que for possível e, junto com esses senhores, médicos, Dr. Calvo e Dr. Natalini. Quero parabenizar o Dr. Natalini que, além de um grande médico, é um grande Vereador. Posso chamá-lo de meu Governador, pois chegou bem perto. Que Deus abençoe vocês, pois a luta de combate ao álcool é de grande eficácia e de grande valia. Parabéns Vereador pela iniciativa.

O SR. PRESIDENTE (Calvo – PMDB) – Também gostaria de parabenizar o mérito desse projeto e que, hoje, tem melhores estudos sobre as consequências do alcoolismo da mãe no que tange ao desenvolvimento fetal. Parabéns Vereador Natalini, por favor, com a palavra.

O SR. NATALINI (PV) – Agradeço a manifestação de V.Exa. e também da Vereadora Noemi Nonato.

Gostaria de manifestar sobre o assunto que traz a presença de todos esses funcionários. V.Exa. sabe – e a Cidade inteira sabe – que eu não componho a base de apoio ao Prefeito Haddad. Sou Vereador de Oposição.

Mas a minha posição de Vereador que não é da base do Prefeito, não é uma posição xiita, não é uma posição destrutiva. Sempre que vieram, aqui, projetos de lei que sabíamos – e analisávamos – que eram para o avanço da Cidade, eles sempre contaram com nosso voto. Só encencamos com aqueles projetos que não fazem a Cidade avançar.

E, numa democracia, se não houver oposição, a democracia acaba. Então achamos a oposição muito importante.

No caso particular desse projeto, quero dizer a vocês que temos de reconhecer, Dr. Eurípedes, o mérito que o Governo teve de negociar e trazer uma proposta, ansiada pelo funcionalismo há muitos anos. São essas incorporações, essas propostas de reconhecer categorias como sendo da Saúde, isso é histórico.

Estou na Secretaria da Saúde, sou concursado lá há quase 30 anos, eu sei disso

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
 SECRETARIA DE REGISTRO PARLAMENTAR E REVISÃO – SGP.4
 NOTAS TAQUIGRÁFICAS SEM REVISÃO

REUNIÃO: **15046** DATA: **15/10/2014** FL: **15** DE 19

FL. Nº

Anexo – notas taquigráficas

Proc. nº **01-891/13**

CMSP – NOME DA CPI

Nome - RF

Fls. 198

Vera Lúcia Rodrigues
 Assistente Parlamentar
 RF: 101.123

aí. Passaram-se muitos governos e, mesmo não sendo da base do Governo, eu parabeno os funcionários pela conquista. Sabemos o tamanho da luta para se conseguir e a alegria de vocês é justificada, tanto na questão trabalhista dos subsídios, como na questão do Hospital do Servidor Público Municipal, que é uma novela e precisa chegar a um bom termo.

Peço que leve ao Secretário de Saúde e ao Sr. Prefeito a opinião de um Vereador que não faz isso por puxa-saquismo, faz isso porque reconhece o avanço que a Cidade tem com esse projeto. (Palmas)

O SR. PRESIDENTE (Calvo – PMDB) – Isso posto, só preciso declarar que foi realizada a segunda audiência pública do PL 33/2014, do Vereador Natalini, que deverá prosperar.

Encerrados os itens da pauta dessa audiência.

Está aberta a palavra. Quem se inscreveu? (Pausa) Ninguém.

- Manifestação fora do microfone.

O SR. PRESIDENTE (Calvo – PMDB) – Vamos fazer, então um encerramento diferente. Meu amigo, o senhor fará um agradecimento em nome de todos nós, peço fazer a conscientização de que a luta continua e que é importante todos seguirem esses passos.

Essa comissão vai se empenhar, hoje, já, num documento assinado por todos os Srs. Vereadores pedindo urgência e o senhor vai encerrar os nossos trabalhos, falará em nome de todos nós. (Palmas)

O SR. _____ - É uma honra, obrigado.

Primeiro, agradecer aos Srs. Vereadores. Peço desculpas, pois tive de me ausentar um pouco. Estávamos em vários andares consultando os Parlamentares que compõem a Comissão de Saúde, Natalini, Ricardo Young, Noemi Nonato e Calvo, bem como aos demais que não puderam estar aqui, hoje.

Agradeço esse momento de estarmos aqui podendo discutir um processo que estamos há mais de um ano em debates, negociações, vamos pra rua, fazemos greve,

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE REGISTRO PARLAMENTAR E REVISÃO – SGP.4
NOTAS TAQUIGRÁFICAS SEM REVISÃO

REUNIÃO: 15046 DATA: 15/10/2014 FL: 16 DE 19

FL. Nº 198

Anexo – notas taquigráficas

Proc. nº 01-891/13

CMSP – NOME DA CPI

Nome - R. Nilo Rodrigues

Assistente Parlamentar

RF. 101.123

voltamos, discute, negocia e, diferentemente, não foi goela abaixo como estão dizendo. Foi às duras penas dessa categoria que está aqui. Foi com muito suor.

Segundo, que precisamos chegar a um bom termo, como lembrou bem o Vereador Natalini, E estamos chegando nele.

Hoje, foi mais uma, ou melhor, ontem foi uma primeira vitória, quando assinamos um protocolo com oito entidades, afinal, desmascara essa ideia que só havia um sindicato a favor das propostas. Acaba com isso. Não vou citar os sindicatos, para não esquecer de um e ficar chato depois.

São todos sindicatos importantíssimos da cidade de São Paulo estão apoiando o projeto, pois eles sabem a dificuldade e eles sentaram à mesa, qualificaram a mesa de negociação a cada momento que eles deram opinião para debater o projeto e tentar melhorá-lo.

E nós melhoramos o projeto. Nós superamos pontos importantíssimos e cruciais. Nós nos apropriamos do debate sobre o subsídio. Ninguém aqui é tonto. Todo mundo sabe o que estamos discutindo. Debatermos, pesquisamos e, repito: ninguém aqui é bobo.

Infelizmente, lógico, como toda negociação, fica uma parte de fora, quem não consegue. Precisamos achar um bom termo, mas o bom termo não é prejudicar os 90% que estão incluídos.

Tenho certeza de que os Vereadores dessa Casa vão ter esse entendimento.

Agora, eu observo que não tinha só gente contra, tem gente a favor e que deseja aconteça esse bom termo.

Sempre falo brincando, tem gente que vai assistindo TV Câmara, mas está torcendo para ser aprovado.

E quem não está assistindo TV Câmara, está aqui hoje e teremos muito mais gente da próxima vez. Saibam: hoje foi nossa segunda vitória, graças a vocês que estão aqui, hoje.

Ao passar o PL 003, cumprimos uma grande missão que interessa aos

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
 SECRETARIA DE REGISTRO PARLAMENTAR E REVISÃO – SGP.4
 NOTAS TAQUIGRÁFICAS SEM REVISÃO

REUNIÃO: 15046 DATA: 15/10/2014 FL: 17 DE 19

FL. Nº 199 / 174 / 200
 Anexo – notas taquigráficas
 Proc. nº 01-891/13
 CMSP – NOME DA CPI
 Nome - RF **Vera Nice Rodrigues**
 Assistente Parlamentar
 RF: 101725

especialistas do nível universitário e a todo o povo da Saúde que está aqui. Esse projeto 003, se não o passássemos, o resto morria na praia. O da Saúde, sem chegar. O dos 312, nem teria mais para onde caminhar.

É lógico que desejamos apoio dos Vereadores também, pois queremos melhora no 003, tem pontos para resolver e precisamos de alguns mecanismos, como gatilhos de segurança, para nos favorecer.

Estamos fazendo muitas opções muito importantes para os serviços. Estão certos os alertas que foram feitos. No começo, todo mundo rejeitou o subsídio, tirou quinquênio, tirou sexta parte, mas, em troca, conseguimos conquistar uma progressão exclusivamente importante por tempo, e isso vence, e muito, em nossas carreiras.

Vou encerrar, não quero me prolongar, mas preciso dar esse recado.

Passaremos aos Srs. Vereadores tudo isso que está no protocolo de negociação. São itens que precisam avançar. O projeto 003 precisa ter um mecanismo de segurança para a frente, se não chega depois, troca o Prefeito, de repente ele quer mudar as carreiras, enfim, precisamos de garantia.

- Manifestação fora do microfone.

O SR. _____ - Isso, é importantíssimo. Vou falar o que é mais importante, porque as pessoas estão aqui. Esses projetos precisam ser votados agora, nesse ano, de preferência entre outubro e novembro, para que eles entrem no bolso do trabalhador até o final do ano. Isso é de suma importância.

Nós contamos com cada um dos Vereadores que estão aqui e, mais, temos uma missão: buscar os Parlamentares que, ou votaram contrário, ou se abstiveram lá, pela pressão que sofreram, foram ameaçados ali embaixo. Parabéns a essa postura de vocês, que não entraram nessa linha. Parabéns aos trabalhadores municipais de São Paulo e vamos fazer mais uma audiência, convocando todos. Até a luta, até a vitória. (Palmas)

O SR. PRESIDENTE (Calvo – PMDB) – Antes de finalizar, registro a presença do

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE REGISTRO PARLAMENTAR E REVISÃO – SGP.4
NOTAS TAQUIGRÁFICAS SEM REVISÃO

REUNIÃO: 15046 DATA: 15/10/2014 FL: 18 DE 19

FL. Nº 200 / 175 201
Anexo – notas taquigráficas
Proc. nº 01-891/13
CMSP – NOME DA CPI
Nome - RF
Vera Nice Rodrigues
Assistente Parlamentar
RF. 101.123

Vereador Netinho de Paula, bem como estiveram presentes nessa comissão a Vereadora Patrícia Bezerra.

Começamos a reunião de hoje sob a proteção de Deus e a encerramos com a proteção de Deus. A luta continua!

Obrigado Dr. Eurípedes e a todos vocês.

Está encerrada a sessão.

Segue m juntado 5, nesta data documento(s)
e papel de informação rubricado 5 sob folha(s)
nº 176 a 179 Em 15 / 12 / 14
Paulo Victor Freire Ribeiro
RF. 11.335



Folha nº 176 do fls. 203
Processo nº 01-891/13
Paulo Victor Figueira Ribeiro
RP. 11.315-SSP-12

RDS
1824/2014

DEFERIDO

05 NOV 2014
PRESIDENTE



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Requeiro nos termos regimentais que seja incluído o vereador Gilberto Natalini como coautor do Projeto de Lei 891/2013, que proíbe no Município de São Paulo o uso e a comercialização de agrotóxicos que contenham os princípios ativos que especifica e dá outras providências.

Toninho Vespoli

Toninho Vespoli

Nabil Bonduki

Nabil Bonduki

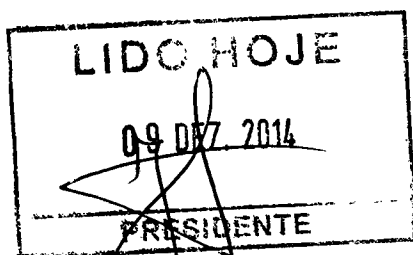
De acordo.

Gilberto Natalini

Gilberto Natalini

São Paulo, 05 de novembro de 2014

15:19 05/11/2014 009958 - Protocolo Legislativo - SSP-22



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Folha nº 177
Processo nº 01-891/13
Paulo Marcos Pereira Ribeiro
RF. 11.111.111/11

PAR
1707/2014

PARECER CONJUNTO DAS COMISSÕES REUNIDAS DE POLÍTICA URBANA, METROPOLITANA E MEIO AMBIENTE; DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA; DE SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL, TRABALHO E MULHER E DE FINANÇAS E ORÇAMENTO SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 891/13.

Trata-se do Projeto de Lei nº 891/13, de autoria dos nobres Vereadores Nabil Bonduki e Toninho Vespoli, que visa *proibir no Município de São Paulo o uso e comercialização de agrotóxicos que contenham os princípios ativos que especifica e dá outras providências.*

Segundo a justificativa da proposta, *"não é à toa que os agrotóxicos com os componentes ora proibidos são substâncias há tempos banidas nas lavouras das nações desenvolvidas. Dependendo do produto, foram também banidos na Índia, China, Costa do Marfim, Indonésia, Kuwait e Sri Lanka, demonstrando a periculosidade destes produtos químicos."*

A Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa pronunciou-se pela legalidade da propositura com Substitutivo.

Reconhecendo o mérito da iniciativa em apreço, em razão das contribuições que poderão dela advir à melhoria das condições ambientais do município, a **Comissão de Política Urbana, Metropolitana e Meio Ambiente** manifesta-se favoravelmente a sua aprovação, nos termos do **Substitutivo** da Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa.

A **Comissão Administração Pública**, entendendo que a propositura objetiva instituir medidas importantes voltadas à proteção dos munícipes, manifesta-se **favoravelmente** ao projeto de lei, na forma do **Substitutivo** da Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa.

Considerando os benefícios decorrente das medidas propostas à saúde e à qualidade de vida da população, a **Comissão de Saúde, Promoção Social, Trabalho e Mulher**, manifesta-se **favoravelmente** à propositura, de acordo com o **Substitutivo** da Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa.

Quanto ao aspecto financeiro, a **Comissão de Finanças e Orçamento** nada tem a opor, posicionando-se com parecer **favorável** à propositura, na forma do **Substitutivo** aprovado pela Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa.

Sala das Comissões Reunidas, em 09/12/14.

17 - RELCOM
17- 01759/2014



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

**PARECER CONJUNTO DAS COMISSÕES REUNIDAS DE POLÍTICA URBANA,
METROPOLITANA E MEIO AMBIENTE; DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA; DE
SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL, TRABALHO E MULHER E DE FINANÇAS E
ORÇAMENTO SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 891/13.**

COMISSÃO DE POLÍTICA URBANA, METROPOLITANA E MEIO AMBIENTE

ANDREA MATARAZZO

DALTON SILVANO

NELO RODOLFO

JOSÉ POLICE NETO

PAULO FRANGE

NABIL BONDUKI

TONINHO PAIVA

COMISSÃO DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

MARIO COVAS NETO

CORONEL CAMILO

MARQUITO

DONATO

PASTOR EDEMILSON CHAVES

GILSON BARRETO

SOUZA SANTOS

Processo nº 01-891/13

Procurador Geral do Município
Ribeirão Preto, 12 de Setembro de 2013



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

**PARECER CONJUNTO DAS COMISSÕES REUNIDAS DE POLÍTICA URBANA,
METROPOLITANA E MEIO AMBIENTE; DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA; DE
SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL, TRABALHO E MULHER E DE FINANÇAS E
ORÇAMENTO SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 891/13.**

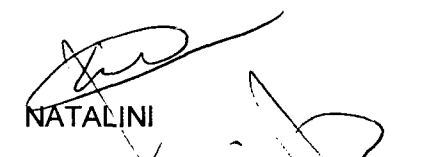
COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL, TRABALHO E MULHER


ALFERDINHO

CALVO


NOEMI NONATO

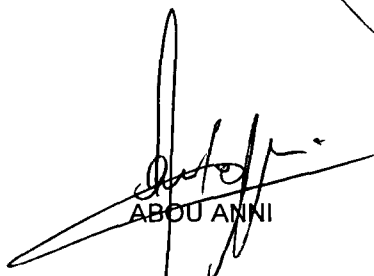
PATRICIA BEZERRA


NATALINI

NETINHO DE PAULA

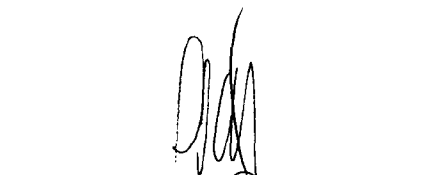
RICARDO YOUNG

COMISSÃO DE FINANÇAS E ORÇAMENTO


ABOU ANNI

ADILSON AMADEU

MILTON LEITE


JAIR TATTO

LAÉRCIO BENKO

PAULO MORILO

RICARDO NUNES

AURÉLIO NOMURA

DAVID SOARES

PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL
DE 16 / 12 / 14
Pág. 107 Col. 2ª
Conferido

Paulo Victor Freire Ribeiro
Secretário de Comissão
RF 11.335

À SCP. 21
Em 16 / 12 / 14

German Cristina Marques
RF 11.197

Segue(m) juntado(s), nesta data,
documento(s) rubricado(s) sob n°(s)
180 a / e folha de informação
sob n° / 16 / 12 / 2014
Eduardo Akamine
Técnico Administrativo
RF 11325 - SGP.21

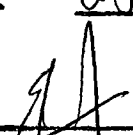
“PL 891/2013, dos Vereadores TONINHO VESPOLI (PSOL), NABIL BONDUKI (PT) E NATALINI (PV). Proíbe no Município de São Paulo o uso e comercialização de agrotóxicos que contenham os princípios ativos que especifica e dá outras providências. FASE DA DISCUSSÃO: 1ª. APROVAÇÃO MEDIANTE VOTO FAVORÁVEL DA MAIORIA SIMPLES. HÁ SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E LEG. PARTICIPATIVA”.

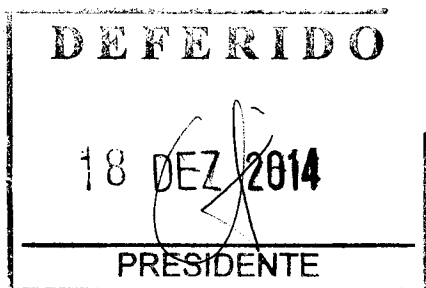
O SR. PRESIDENTE (José Américo – PT) – Há sobre a mesa parecer que será lido. Peço ao Sr. Secretário que faça a leitura do parecer ao PL 891/13.

- É lido o seguinte: (Parecer PL 891/13)

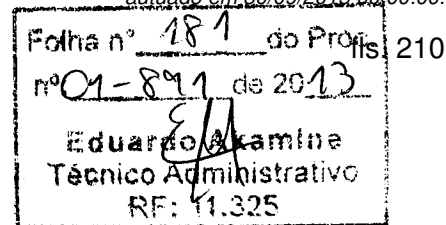
O SR. PRESIDENTE (José Américo - PT) – Em discussão. Não há oradores inscritos; está encerrada a discussão. A votos o Substitutivo da Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa ao PL 891/13. Os Srs. Vereadores favoráveis permaneçam como estão; os contrários, ou aqueles que desejarem verificação nominal de votação, manifestem-se agora. (Pausa) Aprovado em primeira discussão; volta em segunda.

Segue(m) juntado(s), nesta data,
documento(s) rubricado(s) sob nº(s)
181 a 4 e folha de Informação
sob nº 05/01/2015.


Eduardo Akamine
Técnico Administrativo
RF 11325 - SGP.21



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
43º GV RICARDO YOUNG



REQUERIMENTO Nº _____/2014

RDS
2117/2014

Excelentíssimo Sr. José Américo
Presidente da Câmara Municipal de São Paulo

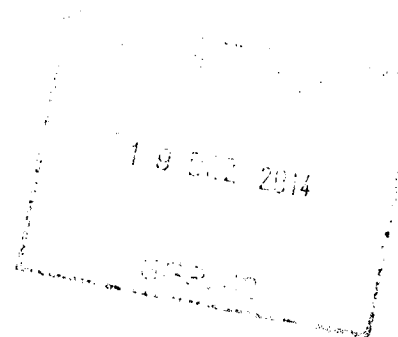
REQUEIRO, a Vossa Excelência a Coautoria no Projeto de Lei nº. 891/2013 de autoria do Vereador Toninho Vespoli, que dispõe sobre proibição no município de São Paulo o uso e comercialização de agrotóxicos que contenham os princípios ativos que especifica e dá outras providências.

Nestes Termos
P. Deferimento

Vereador *Ricardo Young*

De acordo,

Toninho Vespoli
Toninho Vespoli
Vereador

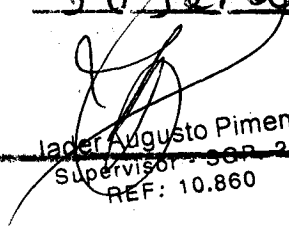


CMSP - 93F.22 - 17/12/2014 - 17:57 - 60/W - 2/1

Gabinete do Vereador Ricardo Young – PPS
Viaduto Jacareí, nº 100 - CEP 01380-9000 - 11º Andar - Sala 1106
Telefones: 11- 3396-4681

A. SCP - 21

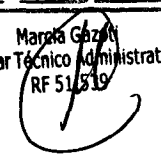
19/12/2014



Jader Augusto Pimenta
Supervisor - SCP 22
REF: 10.860

Segue(m) juntado(s), nesta
data, documento(s) rubricado(s)
sob nº(s) 182 a 182
folha de informação sob
nº 09,05,16

Marcia Góes
Auxiliar Técnico Administrativo
RF 51.819



EXPERIDO
05 NOV 2014
PRESIDENTE



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Folha nº 182 do processo
nº 01-891 de 2013

Marcia Gazoti
RF 61/539

RDS
1824/2014

Requeiro nos termos regimentais que seja incluído o vereador Gilberto Natalini como coautor do Projeto de Lei 891/2013, que proíbe no Município de São Paulo o uso e a comercialização de agrotóxicos que contenham os princípios ativos que especifica e dá outras providências.

Toninho Vespoli

Toninho Vespoli

Nabil Bonduki

Nabil Bonduki

De acordo.

Gilberto Natalini

Gilberto Natalini

São Paulo, 05 de novembro de 2014

EQUIPE DE REGISTRO
05 NOV 2014

15:19 05/11/2014 009958 - Protocolo Legislativo - 588.22

A Comissão de:

saúde

02/11/14

Antonio Isoldi Caleari
Técnico Administrativo
RF 11.390

A SGP-2

São Paulo, 13/01/14

29.2
Liliane Jun Cgura
Técnico Administrativo
RF. 11.095

Segue(m) juntado(s), nesta
data, documento(s) rubricado(s)
sob nº(s) *183* a *184*
e informação sob
nº *184* e *185* de *12/16*

Marcia Cayou
Auxiliar Técnico Administrativo
RF 51.938

O SR. PRESIDENTE (Mario Covas Neto - PSDB) – A votos. Os Srs. Vereadores favoráveis permaneçam como estão; os contrários, ou aqueles que desejarem verificação nominal de votação, manifestem-se agora. (Pausa) Está aprovado.

Peço ao Sr. Secretário que proceda à leitura do item 173 da pauta.

- “PL 891/2013, dos Vereadores TONINHO VESPOLI (PSOL), NABIL BONDUKI (PT), NATALINI (PV) E RICARDO YOUNG (REDE). Proíbe no Município de São Paulo o uso e comercialização de agrotóxicos que contenham os princípios ativos que especifica e dá outras providências. FASE DA DISCUSSÃO: 2ª DO SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E LEG. PARTICIPATIVA. Aprovação mediante voto favorável da maioria simples.”

O SR. PRESIDENTE (Mario Covas Neto - PSDB) – Em discussão. Não há oradores inscritos; está encerrada a discussão. A votos o PL 891/2013, 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) Está aprovado. Vai à sanção.

Há sobre a mesa um requerimento de inclusão de pauta referente ao PL 183/2014, do Vereador Gilson Barreto, que será lido.

- É lido o seguinte: (Inclusão de pauta PL 183/14)



do processo nº 01-0891 de 2013

15/12/2016

(a)

Márcia Gazoti
RF 51.539

À SGP.23

Sr. Supervisor,

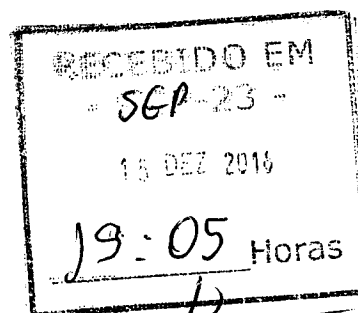
O Substitutivo da Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa de folha nº 141 e folha nº 142 ao presente Projeto de Lei foi aprovado em 2ª Discussão e Votação na 406ª Sessão Extraordinária da 16ª Legislatura, no dia 07 de dezembro de 2016.

Encaminho os presentes autos para elaboração dos documentos pertinentes à sanção do respectivo Projeto de Lei.

15/12/2016

Lizia Oshiro

Secretária de Apoio Legislativo - Substituta
SGP.2



Kathya Regina Moraes da Souza
Assistente Parlamentar

Segue(m) juntado(s), nesta data, documentos
rubricados sob nº 185 e 188 e folhas de
informação sob nº 189 02.01.13.
Rafael Mascimotto Barreto
RF 7.0331



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

PRESIDÊNCIA

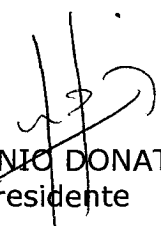
São Paulo, 08 de dezembro de 2016.

Ofício SGP-23 nº 2703/2016

Senhor Prefeito,

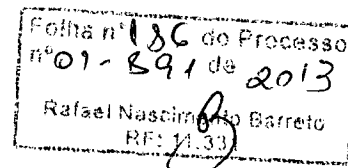
Encaminho a Vossa Excelência texto da lei aprovada pela Câmara em sessão de 07 de dezembro do corrente, relativa ao Projeto de Lei nº 891/13, de autoria dos Vereadores Toninho Vespoli, Nabil Bonduki, Natalini e Ricardo Young, que proíbe o uso e a comercialização de agrotóxicos que contenham os princípios ativos que especifica no Município de São Paulo, 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/jcss.

**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO****LEI DECRETADA NA SESSÃO DE 07 DE DEZEMBRO 2016**

Cópia extraída de fls. 141/142 do processo

(PROJETO DE LEI Nº 891/13)

(VEREADORES TONINHO VESPOLI – PSOL, NABIL BONDUKI – PT, NATALINI – PV
E RICARDO YOUNG – REDE SUSTENTABILIDADE)

Proíbe o uso e a comercialização de agrotóxicos que contenham os princípios ativos que especifica no Município de São Paulo, e dá outras providências.

Faço saber que a Câmara, em sessão de 07 de dezembro de 2016, decretou a seguinte lei:

Art. 1º Ficam proibidos no Município de São Paulo o uso e a comercialização de agrotóxicos que apresentem em sua composição os seguintes princípios ativos: abamectina, acefato, benomil, carbofurano, cihexatina, endossulfam, forato, fosmete, glifosato, heptacloro, lactofem, lindano, metamidofós, monocrotofós, paraquate, parationa metílica, pentaclorofenol, tiram, triclorfom e qualquer substância do grupo químico dos organoclorados e que tenha sido banida em seu país de origem.

Art. 2º Os detentores de estoques dos agrotóxicos deverão devolvê-los aos respectivos fabricantes ou importadores, podendo essa devolução ser intermediada pelos estabelecimentos comerciais em que foram adquiridos, por postos ou centros de recolhimento autorizados e fiscalizados pelo órgão público municipal competente.

Art. 3º As pessoas jurídicas responsáveis pela fabricação ou importação de agrotóxicos, seus componentes e afins ficam obrigadas a receber e a dar destinação adequada aos produtos por elas fabricados ou importados, após sua devolução por usuários ou comerciantes.

Art. 4º Todos os casos de doenças e óbitos decorrentes da exposição ao agrotóxico deverão ser notificados ao órgão competente do Poder Executivo.

Art. 5º A não observância ao disposto nesta lei é considerada infração sanitária e sujeitará o infrator às penalidades estabelecidas no Título

Folha n. 183 do processo
nº 01-89 de 2013 p. 219
Rafael Nascimento Barreto
RF: 11.361



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

VIII, Capítulo V, do Código Sanitário do Município de São Paulo, Lei nº 13.725, de 09 de janeiro de 2004, e demais leis aplicáveis à matéria.

Art. 6º As despesas decorrentes da 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.

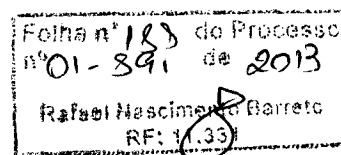
Câmara Municipal de São Paulo, 08 de dezembro de 2016.


ANTONIO DONATO
Presidente

ARS/jcss.

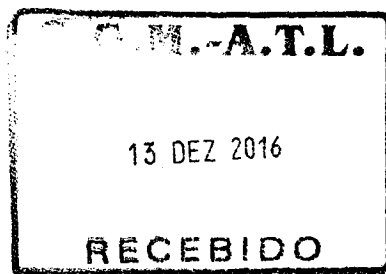


**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**



São Paulo, 13 de dezembro de 2016.

Recebi ofício SGP-23 nº 2703, de 08/12/16, encaminhando ao Executivo texto da lei decretada pela Câmara, relativa ao Projeto de Lei nº 891/13, de autoria dos Vereadores Toninho Vespoli, Nabil Bonduki, Natalini e Ricardo Young.



[Assinatura]
Vitor Vieira dos Santos
RF 714 741-4
ATL-II



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Papel para informação, rubricado como folha nº 189

do processo nº PL 891 de 20 13

02/01/17 (a)

Anderson Rogério de Souza
Técnico Administrativo

À SGP-22

Senhor Supervisor,

Para as devidas providências, tendo em vista o **veto total**.

02/01/2017


ANDERSON ROGÉRIO DE SOUZA
Supervisor de Finalização do Proc. Legislativo