

01-0011/2011

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

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

PROJETO DE LEI

01 - 0011 / 2011

DE

2011

MATÉRIA LEGISLATIVA:

PL

01 - 0011 / 2011

DE

15/12/2010

PROMOVENTE:

VEREADOR

JAMIL MURAD

EMENTA:

DISPÕE SOBRE A COLETA E O DESCARTE DE MEDICAMENTOS
VENCIDOS NO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, E DÁ OUTRAS
PROVIDÊNCIAS.

ARQUIVADO EM 14/06/2013

CHEFE DE SEÇÃO

Adriana de França Silva
Consultor Téc. Legisl. - Bibliotecário
Supervisora Arquivo Geral - SGP-33

Matéria PL 11/2011. LUCAS MANUEL MARZAGAO TOMMASINI ALVES SOTO



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Folha 01
Proc. Nº 01-1111
SILVIO P. F. CARUZO
11/11/2011

PROJETO DE LEI Nº 01 - PL
01-00011/2011

LIDO HOJE
AS COMISSÕES DE: 05 ABR 2011

Const., Just. e Leg. Particip.

Pol. Urb., Metrop. e Meio Amb.

Trans. Transport., At. Econ., Tur., Lcz. e Gastronomia

A Câmara Municipal de São Paulo D E C R E T A:

Saúde, Prom. Social, Trabalho e Mulheres

JOSE POLICENETO

Finanças e Orçamento

Art. 1º As drogarias e farmácias, inclusive as de manipulação, os estabelecimentos importadores, distribuidores e fabricantes de medicamentos comercializados no Município de São Paulo, ao elaborarem o seu Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos, deverão observar o disposto no artigo 21 da Lei Federal nº 12.305, de 02 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, o disposto nesta Lei e os seguintes princípios:

I – princípio do poluidor pagador;

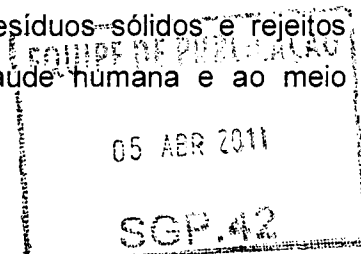
II – princípio da responsabilidade compartilhada na gestão dos resíduos provenientes de medicamentos;

III – princípio da logística reversa no recebimento de medicamentos.

Art. 2º Para efeitos desta Lei, entende-se por:

I – princípio do poluidor pagador: a atribuição ao gerador do resíduo sólido da responsabilidade de lhe conferir destinação ambientalmente adequada;

II – princípio da responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos: conjunto de atribuições individualizadas e encadeadas dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de medicamentos para minimizar o volume de resíduos sólidos e rejeitos gerados, bem como para reduzir os impactos causados à saúde humana e ao meio ambiente;



Sigue(m) juntado(s), nesta data,
documento(s) rubricado(s) sob nº
02 a 05 e folha de informação
sob nº 06. DT. 04. 11
Ass: [assinatura]
Silvino P. S. R. Cardoso
Técnico Administrativo
RF 11.000

**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Folha 02
Proc. N° 21-11/11
Silvia do P. S. F. Caruso
RF. 11.000

III – logística reversa no recebimento de medicamentos: obrigatoriedade do recebimento dos medicamentos impróprios ao consumo ou vencidos que estejam em posse dos consumidores com a finalidade de dar-lhes destinação ambientalmente adequada.

Art. 3º As drogarias e farmácias, inclusive as de manipulação, os distribuidores, importadores e fabricantes de medicamentos comercializados no Município de São Paulo são obrigados a estruturar e implementar sistemas de logística reversa, mediante retorno pelo consumidor de medicamentos vencidos ou impróprios para o consumo.

§ 1º Fica vedado o descarte de medicamentos de qualquer espécie no lixo domiciliar, devendo o consumidor efetuar a sua devolução nos pontos de coleta instalados pelas drogarias e farmácias, inclusive as de manipulação.

§ 2º As drogarias e farmácias, inclusive as de manipulação, ficam obrigadas a instalar pontos para o recebimento dos medicamentos vencidos ou impróprios para o consumo, devendo encaminhá-los aos distribuidores responsáveis por sua comercialização no município que, por sua vez, os encaminhará aos respectivos fabricantes e importadores.

§ 3º Os fabricantes e importadores de medicamentos comercializados no Município de São Paulo deverão conferir-lhes destinação final ambientalmente adequada, nos termos da legislação vigente.

Art. 4º O descumprimento do disposto nesta Lei acarretará a aplicação de advertência por escrito, com fixação de prazo de 30 (trinta) dias para regularização, sob pena de aplicação de multa no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 10.000,00 (dez mil reais).

Parágrafo único. O valor da multa deverá ser reajustado anualmente pela variação do Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), apurado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), acumulada no exercício anterior, e, no caso da extinção deste índice, será adotado outro criado por legislação federal que reflita a perda do poder aquisitivo da moeda.

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

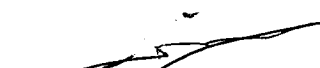


Folha 03
Proc. N° 01.111.11
Silvia do P. S. 8 Com 39
RE. 11 000

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

Art. 7º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário

Sala das Sessões,


Vereador Jamil Murad

**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO****JUSTIFICATIVA**

Folha 04
Proc. Nº 01-1111
Silvia do P. S. F. Caruso
R\$ 11.000

O presente projeto de lei é fruto do trabalho da Comissão Parlamentar de Inquérito instaurada para averiguar e apurar eventual deficiência no desempenho das competências outorgadas à Coordenação de Vigilância em Saúde – COVISA previstas na Lei Municipal nº 13.725/04.

Com efeito, um dos graves problemas detectados no curso dos trabalhos, é o descarte inadequado de medicamentos vencidos, quer pelo próprio consumidor, junto ao lixo domiciliar, quer pelas próprias farmácias e drogarias.

A presente propositura visa instituir, no Município de São Paulo, o princípio da logística reversa para os medicamentos vencidos ou inadequados para o consumo, obrigando as farmácias e drogarias a instalarem pontos de coleta para o recebimento desses produtos dos consumidores.

Nesse sentido, importante registrar que a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, em seu artigo 93, já permite que esses estabelecimentos participem do programa de coleta de medicamentos a serem descartados pela comunidade.

O projeto determina ainda competir às farmácias e drogarias o repasse desses produtos para as distribuidoras que, por sua vez, serão responsáveis por repassá-los aos fabricantes e importadores de medicamentos, estes responsáveis pelo descarte final ambientalmente adequado dos produtos vencidos, segundo a legislação vigente.

Cumprir observar que tal sistemática encontra consonância com o princípio da responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos (art. 30, Lei Federal 12.305/10) e o do poluidor pagador, lembrando que a atividade econômica não pode ser exercida em desarmonia com os princípios destinados a tornar efetiva a proteção ao meio ambiente.

Por outro lado, embora a Lei Federal nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, tenha instituído a logística reversa para os produtos discriminados em seu artigo 33, nada obsta que o

**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Folha 05
Proc. N° 01-11101
Silvia do P. S. F. Caruso
RF. 11.000

Município amplie esse rol de produtos, criando medidas mais protetivas ao meio ambiente, no âmbito da sua competência concorrente para legislar sobre a matéria.

Nesse sentido, é o disposto no § 1º, do já citado artigo 33 que estabelece a possibilidade de se estender o sistema da logística reversa aos demais produtos e embalagens considerando, prioritariamente, o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

Conforme levantamento efetuado pela CPI da COVISA, o problema envolvendo o descarte inadequado de medicamentos é grave e demanda uma atuação direta deste Legislativo, razão pela qual pedimos aos Ilustres Vereadores a aprovação do presente projeto de lei.

Este projeto de lei foi apresentado por este Vereador como parte integrante de seu Relatório da CPI da COVISA. Tendo em vista a rejeição de seu Relatório e de suas propostas pela maioria dos membros integrantes da CPI, toma a iniciativa de apresentar a presente propositura.



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

Papel para informação, rubricado como folha nº 06
do processo n.º 01 - 11 de 20 11 07.04 / 11 (a) Setor de Pesquisa e Assessoria de Análise Prévia de Proposituras
Técnico Administrativo
03-11-10

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

0710414
Jader Augusto Pimenta
JADER AUGUSTO PIMENTA
Supervisor de Controle do Proc. Leg.
SGP-22

Segue(m) junta(m) do(s), nesta data,
documento(s) rubricado(s) e assinado(s)
em _____ e folha de informação
sob nº 07. 09/01/2013
Ass: _____
Rodrigo Tommasini
Técnico Administrativo
RF 11.431



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Papel para informação, rubricado como folha nº

07

do processo nº 01-11

de 20 11, 09/01/2013 (a)

Rodrigo Abílio Tomaz
Técnico Administrativo
RF 11.401

Recebido em SGP.22 em 09/01/2013.

Rodrigo Abílio Tomaz
RF 11.401
Técnico Administrativo

À
SGP.33
Para arquivamento.
Nos termos do artigo 275 do Regimento Interno.
São Paulo, 10/01/2013.

Arão M. dos Santos
RF: 10.980
Supervisor Substituto de SGP.22

MFN 124159

SECRETARIA DE DOCUMENTAÇÃO
SUPERVISÃO DE ARQUIVO GERAL

Proc. encerrado com 07 fls.
Arquivado em 14.01.2013
O Func.º ~~11~~

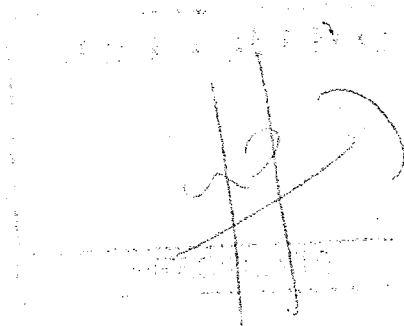
Eduardo Flórido Filho
RF 11.175 - SGP-33

.....

 n°..... e folha de informação
 sob n° 08 21 / 12 / 2015

José Sousa Batista - RF 11.092
Técnico Administrativo

José Sousa Batista - RF 11.092
Técnico Administrativo



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Bolha n.º 08
Proc. 01-11 de 2011
o func. _____

Jose Sousa Batista
José Sousa Batista - RF 11.092
Técnico Administrativo

REQUERIMENTO

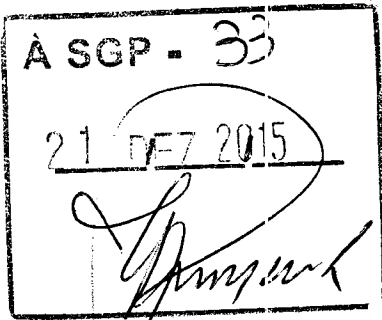
RDS
2200/2015

Na qualidade de Líder do PC do B e em conformidade com o disposto no artigo 275 do Regimento Interno desta casa, solicito o desarquivamento dos projetos de lei abaixo, de minha autoria:

- 149/2012
- 199/2012
- 125/2012
- 407/2011
- 308/2011
- 307/2011
- 140/2011
- 89/2011
- 11/2011
- 10/2011
- 9/2011
- 8/2011
- 327/2010
- 385/2010
- 386/2010
- 489/2009

Sala das Sessões, 17 de dezembro de 2015.

Jamil Murad
Líder do PC do B



Jader Augusto Pimenta
Supervisor - SGP. 22
RF 10.860

À SGP-22

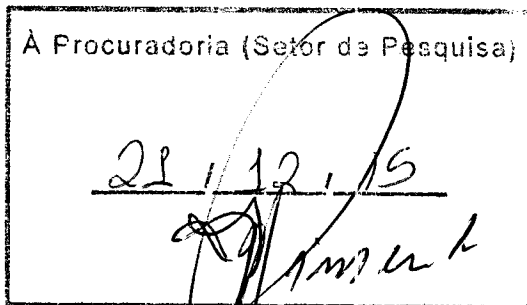
Senhor Supervisor,

Conforme solicitado pelo RDS nº 2200/2015, segue o presente expediente,
para volta à tramitação.

Atenciosamente,

21 de dezembro de 2015.

Ubirajara HF
Ubirajara de Farias Prestes Filho
Consultor Técnico Legislativo - História
Supervisor do Arquivo Geral - SGP-33



Jader Augusto Pimenta
Supervisor - SGP. 22
RF 10.860

RECEBIDO NA PROCURADORIA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SETOR DE PESQUISA E APOIO À ANÁLISE PRÉVIA DAS PROPOSTURAS

EM 21/12/15 AS 19:15 hs
POR *[Signature]*

SAÍDA: 22/01/16 AS 16 h ASS: *Livia*

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Segue em anexo o documento(s) de
fls. 09/77

21/01/16



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**
PROCURADORIA

Folha 09 fls. 13
Proc. N° 11.136
Alessandra Labaki
RF. 11.136

SETOR DE PESQUISA, ASSESSORIA E ANÁLISE PRÉVIA

PL 11/11

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

- Resolução RDC nº 306/04, do Ministério da Saúde – ANVISA, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;
- Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, Drogas, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos e Saneantes, e dá outras providências;
- Lei Federal nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, e dá outras providências;
- Lei Municipal nº 10.954, de 28 de janeiro de 1991, que dispõe sobre a coleta seletiva de lixo industrial, comercial e residencial, com alteração;
- Lei Municipal nº 13.478, de 30 de dezembro de 2002, que dispõe sobre a organização do sistema de limpeza urbana do Município de São Paulo (em especial os artigos 93 e seguintes e 144 e seguintes, que tratam de resíduos sólidos provenientes de serviço de saúde);
- Lei Municipal nº 13.725, de 09 de janeiro de 2004, que institui o Código Sanitário do Município de São Paulo (cópia parcial);
- Lei Municipal nº 14.084, de 27 de outubro de 2005, que dispõe sobre a instituição do Programa Gestão de Medicamentos, e dá outras providências, com o Decreto nº 47.475/06 que regulamenta esta lei;
- Lei Municipal nº 16.050, de 31 de julho de 2014, que aprova a Política de Desenvolvimento Urbano e o Plano Diretor Estratégico do Município de São Paulo e revoga a Lei nº 13.430/02, especialmente os arts. 219 e ss;
- PL 510/05, que dispõe sobre a criação de Postos de Coleta de Medicamentos de Uso Doméstico com Prazo de validade vencido, e dá outras providências;
- PL 272/10, que dispõe sobre a implantação de pontos de entrega voluntária de medicamentos vencidos e institui a política de informação sobre os riscos ambientais causados pelo descarte incorreto desses produtos, no âmbito da Cidade de São Paulo;
- PL 2/11, que dispõe sobre o recolhimento e descarte de medicamentos vencidos e dá outras providências;
- PL 040/11, que dispõe sobre a devolução de medicamentos vencidos ou deteriorados aos estabelecimentos que os comercializam e sua correta destinação final no Município de São Paulo;



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**
PROCURADORIA

Folha 10
Proc. Nº. 11.136
Alessandra Labaki
RF. 11.136

fls. 14

- PL 015/12, que institui normas sobre a coleta de medicamentos vencidos a ser introduzido em todo território do Município de São Paulo, e dá outras providências;

- PL 640/15, que institui a obrigatoriedade de fixação de caixas coletoras, nas farmácias e drogarias para os consumidores retornem resíduos sólidos provenientes de saúde como: embalagem primária, instrumentos perfuro-cortantes (agulhas, seringas e ampolas de vidro), eventuais sobras de medicamentos e medicamentos vencidos.

Cópias dos textos normativos acima indicados acompanham a presente informação.

Em que pese a pesquisa ter constatado diversos projetos sobre o tema, nenhum era idêntico ao ora pesquisado.

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

São Paulo, 20 de janeiro de 2016.

[Signature]
Juliana Trindade von Teschenhausen Eberlin
Procuradora Supervisora do Setor de Pesq. e Análise Prévia *em substituição*
OAB/SP 232.414

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO RDC Nº 306, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2004

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o Art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, publicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de dezembro de 2004,

Considerando as atribuições contidas nos Art. 6º, Art. 7º, inciso III e Art. 8º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando a necessidade de aprimoramento, atualização e complementação dos procedimentos contidos na Resolução RDC 33, de 25 de fevereiro de 2003, relativos ao gerenciamento dos resíduos gerados nos serviços de saúde - RSS, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente.

Considerando os princípios da biossegurança de empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes, preservando a saúde pública e o meio ambiente;

Considerando que os serviços de saúde são os responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os RSS por eles gerados, atendendo as normas e exigências legais, desde o momento de sua geração até a sua destinação final;

Considerando que a segregação dos RSS, no momento e local de sua geração, permite reduzir o volume de resíduos perigosos e a incidência de acidentes ocupacionais dentre outros benefícios à saúde pública e ao meio ambiente;

Considerando a necessidade de disponibilizar informações técnicas aos estabelecimentos de saúde, assim como aos órgãos de vigilância sanitária, sobre as técnicas adequadas de manejo dos RSS, seu gerenciamento e fiscalização;

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

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

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

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

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

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

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

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

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

CAPÍTULO I

HISTÓRICO

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

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

CAPÍTULO II

ABRANGÊNCIA

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

Para efeito deste Regulamento Técnico, definem-se como geradores de RSS todos os serviços relacionados com o atendimento

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

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

CAPÍTULO III

GERENCIAMENTO DOS RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.3.1 - A identificação deve estar aposta nos sacos de acondicionamento, nos recipientes de coleta interna e externa, nos recipientes de transporte interno e externo, e nos locais de armazenamento, em local de fácil visualização, de forma indeleível, utilizando-se símbolos, cores e frases, atendendo aos parâmetros referenciados na norma NBR

7.500 da ABNT, além de outras exigências relacionadas à identificação de conteúdo e ao risco específico de cada grupo de resíduos.

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

1.3.3 - O Grupo A é identificado pelo símbolo de substância infectante constante na NBR-7500 da ABNT, com rótulos de fundo branco, desenho e contornos pretos. 1.3.4 - O Grupo B é identificado através do símbolo de risco associado, de acordo com a NBR 7500 da ABNT e com discriminação de substância química e frases de risco.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.6.2 - Os sistemas de tratamento térmico por incineração devem obedecer ao estabelecido na Resolução CONAMA nº. 318/2002.

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

RESPONSABILIDADES

2. Compete aos serviços geradores de RSS:

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

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

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

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

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

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

2.2.2 - Os serviços que geram rejeitos radioativos devem contar com profissional devidamente registrado pela CNEN nas áreas de atuação correspondentes, conforme a Norma NE 6.01 ou NE 3.03 da CNEN.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.1 - Os detentores de registro de medicamentos devem ainda manter atualizada, junto à Gerência Geral de Medicamentos/GGMEC/ANVISA, listagem de seus produtos que, em função de seu princípio ativo e forma

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

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

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

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

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

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

6 - GRUPO A2

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

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

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

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

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

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

7 - GRUPO A3

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

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

- I - Sepultamento em cemitério, desde que haja autorização do órgão competente do Município, do Estado ou do Distrito Federal ou;
- II - Tratamento térmico por incineração ou cremação, em equipamento devidamente licenciado para esse fim.

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

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

8 - GRUPO A4

8.1 - Kits de linhas arteriais, endovenosas e dialisadores; filtros de ar e gases aspirados de área contaminada; membrana filtrante de equipamento médico-hospitalar e de pesquisa, entre outros similares; sobras de amostras de laboratório e seus recipientes contendo fezes, urina e secreções, provenientes de pacientes que não contenham e nem sejam suspeitos de conter agentes Classe de Risco 4, e nem apresentem relevância epidemiológica e risco de disseminação, ou microorganismo causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido ou com suspeita de contaminação com prions; tecido adiposo proveniente de lipospiração, liposcultura ou outro procedimento de cirurgia plástica que gere este tipo de resíduo; recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenham sangue ou líquidos corpóreos na forma livre; peças anatômicas (órgãos e tecidos) e outros resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anátomo-patológicos ou de confirmação diagnóstica; carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais não submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações; cadáveres de animais provenientes de serviços de assistência; Bolsas transfusionais vazias ou com volume residual pós-transfusão.

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

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

9 - GRUPO A5

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

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

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

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

11 - GRUPO B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11.7 - As embalagens secundárias não contaminadas pelo produto devem ser fisicamente descaracterizadas e acondicionadas como Resíduo do Grupo D, podendo ser encaminhadas para processo de reciclagem.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12 - GRUPO C

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

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

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

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

12.2 - IDENTIFICAÇÃO:

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

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

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

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

12.3 - TRATAMENTO:

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

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

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

12.3.4 - As sobras de alimentos provenientes de pacientes submetidos à terapia com Iodo 131, depois de atendidos os respectivos itens de acondicionamento e identificação de rejeito radioativo, devem observar as condições de conservação mencionadas no item 1.5.5 durante o período de decaimento do elemento radioativo. Alternativamente, poderá ser adotada a metodologia de trituração destes alimentos na sala de decaimento, com direcionamento para o sistema de esgotos, desde que haja Sistema de Tratamento de Esgotos na região onde se encontra a unidade.

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

12.3.6 - Para serviços que realizem atividades de Medicina Nuclear e possuam mais de 3 equipamentos de diagnóstico ou pelo menos 1 quarto terapêutico, o armazenamento para decaimento será feito em uma sala de decaimento de rejeitos radioativos com no mínimo 4 m³, com os rejeitos acondicionados de acordo com o estabelecido no item 12.1 deste Regulamento.

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

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

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

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

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

13 - GRUPO D

13.1 - ACONDICIONAMENTO

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

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

13.2 - IDENTIFICAÇÃO:

13.2.1 - Para os resíduos do Grupo D, destinados à reciclagem ou reutilização, a identificação deve ser feita nos recipientes e nos abrigos de guarda de recipientes, usando código de cores e suas correspondentes nomeações, baseadas na Resolução CONAMA n.º. 275/2001, e símbolos de tipo de material reciclável:

I - azul - PAPÉIS

II - amarelo - METAIS

III - verde - VIDROS

IV - vermelho - PLÁSTICOS

V - marrom - RESÍDUOS ORGÂNICOS

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

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

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

13.3 - TRATAMENTO

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

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

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

14 - GRUPO E

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

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

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

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

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

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

14.7 - TRATAMENTO

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

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

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

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

As etapas seguintes do manejo dos RSS serão abordadas por processo, por abrangerem mais de um tipo de resíduo em sua especificação, e devem estar em conformidade com a Resolução CONAMA n.º. 283/2001

15 - ARMAZENAMENTO EXTERNO

15.1 - O armazenamento externo, denominado de abrigo de resíduos, deve ser construído em ambiente exclusivo, com acesso externo facilitado à coleta, possuindo, no mínimo, 01 ambiente separado para atender o armazenamento de recipientes de resíduos do Grupo A juntamente com o Grupo E e 01 ambiente para o Grupo D. O abrigo deve ser identificado e restrito aos funcionários do gerenciamento de resíduos, ter fácil acesso para os recipientes de transporte e para os veículos coletores. Os recipientes de transporte interno não podem transitar pela via pública externa à edificação para terem acesso ao abrigo de resíduos.

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

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

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

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

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

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

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

15.9 - O trajeto para o traslado de resíduos desde a geração até o armazenamento externo deve permitir livre acesso dos recipientes coletores de resíduos, possuir piso com revestimento resistente à abrasão, superfície plana, regular, antiderrapante e rampa, quando necessária, com inclinação de acordo com a RDC ANVISA n.º. 50/2002.

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

- Ser construído em alvenaria, fechado, dotado apenas de aberturas teladas para ventilação, restrita a duas aberturas de 10X20 cm cada uma delas, uma a 20 cm do piso e a outra a 20 cm do teto, abrindo para a área externa. A critério da autoridade sanitária, estas aberturas podem dar para áreas internas da edificação;

- Piso, paredes, porta e teto de material liso, impermeável e lavável. Calçamento de piso para ao lado oposto ao da abertura com instalação de ralo sifonado ligado à instalação de esgoto sanitário do serviço.

- Identificação na porta com o símbolo de acordo com o tipo de resíduo armazenado;

- Ter localização tal que não abra diretamente para a área de permanência de pessoas e, circulação de público, dando-se preferência a locais de fácil acesso à coleta externa e próxima a áreas de guarda de material de limpeza ou expurgo.

CAPÍTULO VII**SEGURANÇA OCUPACIONAL**

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

- Resíduos que não apresentem risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares.
- papel de uso sanitário e fralda, absorventes higiênicos, peças descartáveis de vestuário, resto alimentar de paciente, material utilizado em anti-sepsia e hemostasia de venóclises, equipo de soro e outros similares não classificados como A1;
 - sobras de alimentos e do preparo de alimentos;
 - resto alimentar de refeitório;
 - resíduos provenientes das áreas administrativas;
 - resíduos de varrição, flores, podas e jardins
 - resíduos de gesso provenientes de assistência à saúde

GRUPO E

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

APÊNDICE II

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

CLASSE DE RISCO 4

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

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

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

APÊNDICE III

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

AGENTES	PRÁTICAS	EQUIP. SEGURANÇA	INSTALAÇÕES
		BARREIRAS PRIMÁRIAS	BARREIRAS SECUNDÁRIAS

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

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

APÊNDICE IV

NÍVEIS DE INATIVAÇÃO MICROBIANA

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

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

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

APÊNDICE V

Tabela de Incompatibilidade das principais substâncias utilizadas em Serviços de Saúde

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

	Benzeno, Hidróxido de amônio, benzina de petróleo, Hidrogênio, acetileno, etano, propano, butadienos, pós-metálicos.
Carvão ativo	Dicromatos, permanganatos, Ácido nítrico, Ácido sulfúrico, Hipoclorito de sódio
Cloro	Amônia, acetileno, butadieno, butano, outros gases de petróleo, Hidrogênio, Carvão de sódio, turpentine, benzano, metais finamente divididos, benzinas e outras frações do petróleo.
Cianetos	Ácidos e álcalis
Cloratos, percloratos, clorato de potássio	Sais de amônio, ácidos, metais em pó, matérias orgânicas particuladas, substâncias combustíveis
Cobre metálico	Acetileno, Peróxido de hidrogênio, azidas
Dióxido de cloro	Amônia, metano, Fósforo, Sulfeto de hidrogênio
Flúor	Isolado de tudo
Fósforo	Enxofre, compostos oxigenados, cloratos, percloratos, nitratos, permanganatos
Halogênios (Flúor, Cloro, Bromo e Iodo)	Amoníaco, acetileno e hidrocarbonetos
Hidrazida	Peróxido de hidrogênio, ácido nítrico e outros oxidantes
Hidrocarbonetos (butano, propano, tolueno)	Ácido crômico, flúor, cloro, bromo, peróxidos
Iodo	Acetileno, Hidróxido de amônio, Hidrogênio
Líquidos inflamáveis	Ácido nítrico, Nitrato de amônio, Óxido de cromo VI, peróxidos, Flúor, Cloro, Bromo, Hidrogênio
Mercúrio	Acetileno, Ácido fulmínico, amônia.
Metais alcalinos	Dióxido de carbono, Tetracloreto de carbono, outros hidrocarbonetos clorados
Nitrato de amônio	Ácidos, pós-metálicos, líquidos inflamáveis, cloratos, Enxofre, compostos orgânicos em pó.
Nitrato de sódio	Nitrato de amônio e outros sais de amônio
Óxido de cálcio	Água

Óxido de cromo VI	Ácido acético, glicerina, benzina de petróleo, líquidos inflamáveis, naftaleno,
Oxigênio	Óleos, graxas, Hidrogênio, líquidos, sólidos e gases inflamáveis
Perclorato de potássio	Ácidos
Permanganato de potássio	Glicerina, etilenoglicol, Ácido sulfúrico
Peróxido de hidrogênio	Cobre, Cromo, Ferro, álcoois, acetonas, substâncias combustíveis
Peróxido de sódio	Ácido acético, Anidrido acético, benzaldeído, etanol, metanol, etilenoglicol, Acetatos de metila e etila, furfural
Prata e sais de Prata	Acetileno, Ácido tartárico, Ácido oxálico, compostos de amônio.
Sódio	Dióxido de carbono, Tetracloreto de carbono, outros hidrocarbonetos clorados
Sulfeto de hidrogênio	Ácido nítrico fumegante, gases oxidantes

Fonte: Manual de Biossegurança - Mario Hiroyuki Hirata; Jorge Mancini Filho

APÊNDICE VI

Substâncias que devem ser segregadas separadamente

Líquidos inflamáveis

Ácidos

Bases

Oxidantes

Compostos orgânicos não halogenados

Compostos orgânicos halogenados

Óleos

Materiais reativos com o ar

Materiais reativos com a água

Mercúrio e compostos de Mercúrio

Brometo de etídio

Formalina ou Formaldeído

Mistura sulfocrômica

Resíduo fotográfico

Soluções aquosas

Corrosivas

Explosivas

Venenos

Carcinogênicas, Mutagênicas e Teratogênicas

Ecotóxicas

Sensíveis ao choque

Criogênicas

Asfixiantes

De combustão espontânea

Gases comprimidos

Metais pesados

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

APÊNDICE VII

Lista das principais substâncias utilizadas em serviços de saúde que reagem com embalagens de Polietileno de Alta Densidade (PEAD)

Ácido butírico	Dieta benzénica
Ácido nítrico	Dissulfeto de carbono
Ácidos concentrados	Éter
Bromo	Fenol / clorofórmio
Bromofórmio	Nitrobenzeno
Alcool benzílico	o-diclorobenzeno
Anilina	Óleo de canela
Butadieno	Óleo de cedro
Ciclohexano	p-diclorobenzeno
Cloreto de etila, forma líquida	Percloroetileno
Cloreto de tionila	solventes bromados & fluorados
Bromobenzeno	solventes clorados
Cloreto de Amila	Tolueno
Cloreto de vinilideno	Tricloroeteno
Cresol	Xileno

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

APÊNDICE VIII

GLOSSÁRIO

AGENTE BIOLÓGICO - Bactérias, fungos, vírus, clamídias, riquetsias, micoplasmas, prions, parasitas, linhagens celulares, outros organismos e toxinas.

ATENDIMENTO INDIVIDUALIZADO - ação desenvolvida em estabelecimento onde se realiza o atendimento com apenas um profissional de saúde em cada turno de trabalho. (consultório)

ATERRO DE RESÍDUOS PERIGOSOS - CLASSE I - Técnica de disposição final de resíduos químicos no solo, sem causar danos ou riscos à saúde pública, minimizando os impactos ambientais e utilizando procedimentos específicos de engenharia para o confinamento destes.

ATERRO SANITÁRIO - Técnica de disposição final de resíduos sólidos urbanos no solo, por meio de confinamento em camadas cobertas com material inerte, segundo normas específicas, de modo a evitar danos ou riscos à saúde e à segurança, minimizando os impactos ambientais.

CADÁVERES DE ANIMAIS : são os animais mortos. Não oferecem risco à saúde humana, à saúde animal ou de impactos ambientais por estarem impedidos de disseminar agentes etiológicos de doenças.

CARCAÇAS DE ANIMAIS : são produtos de retaliação de animais, provenientes de estabelecimentos de tratamento de saúde animal, centros de experimentação, de Universidades e unidades de controle de zoonoses e outros similares

CARROS COLETORES - são os contenedores providos de rodas, destinados à coleta e transporte interno de resíduos de serviços de saúde.

CLASSE DE RISCO 4 (elevado risco individual e elevado risco para a comunidade): condição de um agente biológico que representa grande ameaça para o ser humano e para os animais, representando grande risco a quem o manipula e tendo grande poder de transmissibilidade de um indivíduo a outro, não existindo medidas preventivas e de tratamento para esses adentes.

CONDIÇÕES DE LANÇAMENTO - condições e padrões de emissão adotados para o controle de lançamentos de efluentes no corpo receptor.

COMISSÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR - CCIH - órgão de assessoria à autoridade máxima da instituição e de coordenação das ações de controle de infecção hospitalar.

COMPOSTAGEM - processo de decomposição biológica de fração orgânica biodegradável de resíduos sólidos, efetuado por uma população diversificada de organismos em condições controladas de aerobiose e demais parâmetros, desenvolvido em duas etapas distintas: uma de degradação ativa e outra de maturação.

CORPO RECEPTOR - corpo hídrico superficial que recebe o lançamento de um efluente.

DESTINAÇÃO FINAL: processo decisório no manejo de resíduos que inclui as etapas de tratamento e disposição final

EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL - EPI - dispositivo de uso individual, destinado a proteger a saúde e a integridade física do trabalhador, atendidas as peculiaridades de cada atividade profissional ou funcional.

Estabelecimento: denominação dada a qualquer edificação destinada à realização de atividades de prevenção, promoção, recuperação e pesquisa na área da saúde ou que estejam a ela relacionadas.

FONTE SELADA - fonte radioativa encerrada hermeticamente em uma cápsula, ou ligada totalmente a material inativo envolvente, de forma que não possa haver dispersão de substância radioativa em condições normais e severas de uso.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Produto para Diagnóstico de Uso In Vitro: reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para provar informação sobre amostras obtidas do organismo humano. (Portaria n.º 8/MS/SVS, de 23 de janeiro de 1996)

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

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

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

RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE - RSS - são todos aqueles resultantes de atividades exercidas nos serviços definidos no artigo 1º que, por suas características, necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final

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

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

VEÍCULO COLETOR

Veículo utilizado para a coleta externa e o transporte de resíduos de serviços de saúde.

APÊNDICE IX

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

NORMAS E ORIENTAÇÕES TÉCNICAS

- CONAMA - Conselho Nacional do Meio Ambiente

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

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

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

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

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

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

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

- ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

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

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

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

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

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

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

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

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

- CNEN - Comissão Nacional de Energia Nuclear

NE- 3.01 - Diretrizes Básicas de Radioproteção

NN- 3.03 - Certificação da qualificação de Supervisores de Radioproteção

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

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

NE- 6.02 - Licenciamento de Instalações Radiativas

NE- 6.05 - Gerência de Rejeitos em Instalações Radiativas

- ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

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

- MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA

Instrução Normativa CTNBio nº 7 de 06/06/1997

- MINISTÉRIO DA SAÚDE

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

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

- MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO

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

- PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

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

- OMS - Organização Mundial de Saúde

Safe management of waste from Health-care activities

Emerging and other Communicable Diseases, Surveillance and Control - 1999

- EPA - U.S. Environment Protection Agency

Guidance for Evaluating Medical Waste Treatment Technologies

State and Territorial Association on Alternative Treatment Technologies, April 1994

LITERATURA

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

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

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

- FIOCRUZ. Biossegurança em Laboratórios de Saúde Pública. Brasília: Ministério da Saúde, 1998.
- Chemical Waste Management Guide. - University of Florida - Division of Environmental Health & Safety - abril de 2001
- GUIDANCE for evaluating medical waste treatment technologies. 1993
- HIRATA, Mario Hiroyuki; FILHO, Jorge Mancini. Manual de Biossegurança. São Paulo: Editora Manole, 2002.
- RICHMOND, Jonathan Y.; MCKINNE, Robert W. Organizado por Ana Rosa dos Santos, Maria Adelaide Millington, Mário César Althoff. Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia - CDC.Brasília: Ministério da Saúde, 2000.
- The Association for Practicioners in Infection Control, Inc.- Position Paper: Medical Waste (revised) - American Journal of Infection Control 20(2) 73-74, 1992.

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

Alessandra Labaki
RF. 11.136

Matéria PL 11/2011 - LEGAS MANUEL MARZAGAO TOMMASINI ALVES SOTO



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

Vigência

Regulamento
Regulamento

(Vide Lei nº 12.235, de 2015) (Vigência)

(Vide Lei nº 12.236, de 2015) (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.

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

TÍTULO I - Disposições Preliminares

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

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

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

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

II - 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, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, 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 6.430, 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.

Alessandra Labaki

§ 2º - Poderá ser aprovado nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 3º - Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da data da publicação do despacho no "Diário Oficial" da União, sob pena de indeferimento do registro.

§ 4º - Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia. (Incluído pela Lei nº 6.480, de 1.12.1977)

§ 5º Ficam incluídos entre os erros mencionados no **caput** os de dispensação e de administração de medicamentos, drogas e produtos correlatos. (Incluído pela Lei nº 13.236, de 2015)

Art. 6º - A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional.

Parágrafo único. É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes.

Art. 7º - Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Art. 8º - Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por esta Lei poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

Art. 9º - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos abrangidos por esta Lei integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

Parágrafo único. Para fins de controle sanitário, previsto na legislação em vigor, é obrigatória a comunicação, pelos órgãos referidos neste artigo, ao Ministério da Saúde, da existência ou instalação de estabelecimentos de que trata a presente Lei.

Art. 10 - É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

Art. 11 - As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º - Para atender ao desenvolvimento de planos e programas do Governo Federal, de produção e distribuição de medicamentos à população carente de recursos, poderá o Ministério da Saúde autorizar o emprego de embalagens ou reembalagens especiais, que, sem prejuízo da pureza e eficácia do produto, permitam a redução dos custos.

§ 2º - Os produtos importados, cuja comercialização no mercado interno independa de prescrição médica, terão acrescentados, na rotulagem, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre sua composição, suas indicações e seu modo de usar.

TÍTULO II - Do Registro

Alessandra Labak

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

~~§ 1º - O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.~~

§ 1º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - definirá por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos de que trata esta Lei, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

§ 2º - Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3º - O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

§ 4º - Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no "Diário Oficial" da União.

§ 5º - A concessão do registro e de sua revalidade, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no Art. 82.

§ 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)

folha 23 fls. 33
Prec. N.º 121/12
Alessandra Labaki
(Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977)

~~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;

V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica 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 ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 19 - Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, sempre que efetuada modificação não autorizada em sua fórmula, dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicações e especificações anunciadas em bulas, rótulos ou publicidade.

Parágrafo único. Havendo necessidade de serem modificadas a composição, posologia ou as indicações terapêuticas de produto farmacêutico tecnicamente elaborado, a empresa solicitará a competente permissão ao Ministério da Saúde, instruindo o pedido conforme o previsto no regulamento desta Lei.

Art. 20 - Somente será registrado o medicamento cuja preparação necessite cuidados especiais de purificação, dosagem, esterilização ou conservação, quando:

I - tiver em sua composição substância nova;

II - tiver em sua composição substância conhecida, à qual seja dada aplicação nova ou vantajosa em terapêutica;

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 as exigências estabelecidas nesta Lei. (Redação dada pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País, consideram-se registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contado da apresentação do respectivo requerimento, se até então não tiver sido indeferido. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

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

Art. 24-A. Fica estabelecida a Renovação Simplificada do Registro de Medicamentos para os medicamentos que possuam registro no órgão sanitário brasileiro durante período igual ou superior a 10 (dez), que não tenham tido relatos de ineficácia e/ou de eventos adversos significativos e que estejam adequados às exigências sanitárias vigentes, independente de sua classificação de venda. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

Parágrafo único. A definição do período de que trata o **caput** será feita pela Anvisa a partir de critérios que envolvam a classe terapêutica do produto, modificações realizadas na sua formulação, nas indicações e posologia e no processo produtivo, bem como a via de administração, a forma farmacêutica e a efetiva exposição do produto ao uso. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

Art. 24-B. Para os fins de renovação de registro dos medicamentos a que se refere o art. 24-A, os requisitos a serem observados pelos interessados no ato serão definidos pela Anvisa em regulamento. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

Folha 26
Proc. Nº. 84.122
Alessandra Labaki
RF. 11.136

fls. 36

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 aerosol, os produtos referidos no Art. 26 só serão registrados se obedecerem aos padrões técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde e às demais exigências e normas específicas.

Art. 30 - Os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres poderão ter alteradas suas fórmulas de composição desde que as alterações sejam aprovadas pelo Ministério da Saúde, com base nos competentes laudos técnicos.

Art. 31 - As alterações de fórmula serão objeto de averbação no registro do produto, conforme se dispuser em regulamento.

Art. 32 - O Ministério da Saúde fará publicar no "Diário Oficial" da União a relação dos corantes naturais orgânicos, artificiais e sintéticos, incluindo seus sais e suas lacas, permitidos na fabricação dos produtos de que tratam os artigos 29, parágrafo único, e 30.

§ 1º - Será excluído da relação a que se refere este artigo todo e qualquer corante, que apresente toxicidade ativa ou potencial.

§ 2º - A inclusão e exclusão de corantes e suas decorrências obedecerão a disposições constantes de regulamento.

TÍTULO VI - Do Registro dos Saneantes Domissanitários

Art. 33 - O registro dos saneantes domissanitários, dos desinfetantes e detergentes obedecerá ao disposto em regulamento e em normas complementares específicas.

Art. 34 - Somente poderão ser registrados os inseticidas que:

I - possam ser aplicados corretamente, em estrita observância às instruções dos rótulos e demais elementos explicativos;

II - não ofereçam qualquer possibilidade de risco à saúde humana e à dos animais domésticos de sangue quente, nas condições de uso previstas;

III - não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas.

Art. 35 - Somente serão registrados os inseticidas:

I - apresentados segundo as formas previstas no Regulamento desta Lei;

II - em cuja composição a substância inseticida e a sinérgica, naturais ou sintéticas, observem os índices de concentração adequados, estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

III - cuja fórmula de composição atenda às precauções necessárias, com vistas ao seu manuseio e às medidas terapêuticas em caso de acidente, para a indispensável preservação da vida humana, segundo as instruções do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O regulamento desta Lei fixará as exigências, as condições e os procedimentos referentes ao registro de inseticidas.

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

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.

Alessandra Labaki

Art. 42 - Aplica-se ao registro das preparações e substâncias raticidas o disposto nesta Lei, ficando-se em regulamento e em instruções do Ministério da Saúde as demais exigências específicas atinentes a essa classe de produtos.

Art. 43 - O registro dos desinfetantes será efetuado segundo o disposto no Regulamento desta Lei e em instruções expedidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 44 - Para os fins desta Lei, são equiparados aos produtos domissanitários os detergentes e desinfetantes e respectivos congêneres, destinados à aplicação em objetos inanimados e em ambientes, ficando sujeitos às mesmas exigências e condições no concernente ao registro, à industrialização, entrega ao consumo e fiscalização.

Art. 45 - A venda dos raticidas e sua entrega ao consumo ficarão restritas, exclusivamente, aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativa das empresas especializadas ou de órgãos e entidades da Administração Pública Direta e Indireta o fornecimento e controle da aplicação dos classificados como de alta toxicidade.

TÍTULO VII - Do Registro dos Produtos Dietéticos

Art. 46 - Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral, que, não enquadrados nas disposições do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e respectivos regulamentos, tenham seu uso ou venda dependentes de prescrição médica e se destinem:

I - a suprir necessidades dietéticas especiais;

II - a suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos;

III - a iludir as sensações de fome, de apetite e de paladar, substituindo os alimentos habituais nas dietas de restrição.

Art. 47 - Só serão registrados como dietéticos os produtos constituídos por:

I - alimentos naturais modificados em sua composição ou características;

II - produtos naturais, ainda que não considerados alimentos habituais, contendo nutrientes ou 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.~~

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

~~Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.~~

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

Art. 52 - A legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos a que se refere esta Lei, observados os seguintes preceitos:

I - quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados;

II - localização adequada das dependências e proibição de residências ou moradia nos imóveis a elas destinados e nas áreas adjacentes;

III - aprovação prévia, pelo órgão de saúde estadual dos projetos e das plantas dos edifícios e fiscalização da respectiva observância.

TÍTULO IX - Da Responsabilidade Técnica

Art. 53 - As empresas que exerçam as atividades previstas nesta Lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

Art. 54 - Caberá ao responsável técnico elaborar o relatório a ser apresentado ao Ministério da Saúde, para fins de registro do produto, e dar assistência técnica efetiva ao setor sob sua responsabilidade profissional.

Art. 55 - Embora venha a cessar a prestação de assistência ao estabelecimento, ou este deixe de funcionar, perdurará por um ano, a contar da cessação, a responsabilidade do profissional técnico pelos atos até então praticados.

Art. 56 - Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta Lei e de seus regulamentos e demais normas complementares.

TÍTULO X - Da rotulagem e Publicidade

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

~~Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca, também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)~~

Parágrafo único. Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no **caput** deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º - Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º - A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

TÍTULO XI – Das Embalagens

Art. 60. É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde.

§ 1º - Independem de aprovação as embalagens destinadas ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e congêneres que não contenham internamente substância capaz de alterar as condições de pureza e eficácia do produto.

§ 2º - Não será autorizado o emprego de embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico, desde que capaz de causar direta ou indiretamente efeitos nocivos à saúde.

§ 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;

Alessandra Labaki

IV – apor novas datas em produtos cujo prazo de validade haja expirado ou recondicioná-los em novas embalagens, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados;

V – industrializar produtos sem assistência de responsável técnico legalmente habilitado;

VI – utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais que não estiverem sãos, ou que apresentarem sinais de decomposição no momento de serem manipulados, ou que provenham de animais doentes, estafados ou emagrecidos;

VII – revender produto biológico não guardado em refrigerador, de acordo com as indicações determinadas pelo fabricante e aprovadas pelo Ministério da Saúde;

VIII – aplicar raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótões ou locais de possível comunicação com residências ou locais freqüentados por seres humanos ou animais úteis.

TÍTULO XIV – Da fiscalização

Art. 68. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

Parágrafo Único. Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e etiquetagem.

Art. 69. A ação fiscalizadora é da competência:

I – do órgão federal de saúde:

quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa, em estrada via fluvial, lacustre, marítima ou aérea, sob controle de órgãos federais;

quando se tratar de produto importado ou exportado;

quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle prévia e fiscal;

II – do órgão de saúde estadual, dos Territórios ou do Distrito Federal:

quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva;

quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio;

quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional;

quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

Parágrafo Único. A competência de que trata este artigo poderá ser delegada, mediante convênio, reciprocamente, pela União, pelos Estados e pelo Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelegáveis, expressamente previstas em lei.

Art. 70. A ação de vigilância sanitária se efetuará permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos da saúde.

Art. 71. As atribuições e prerrogativas dos agentes fiscalizadores serão estabelecidas no regulamento desta Lei.

Art. 72. A apuração das infrações, nos termos desta Lei, far-se-á mediante apreensão de amostras e interdição do produto ou do estabelecimento, conforme disposto em regulamento.

§ 1º - A comprovação da infração dará motivo, conforme o caso, à apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, ao cancelamento do registro e à cassação da licença do

estabelecimento, que só se tornarão efetivos após a publicação da decisão condenatória no Diário Oficial da União.

§ 2º - Darão igualmente motivo a apreensão, interdição e inutilização as alterações havidas em decorrência de causas, circunstâncias e eventos naturais ou imprevisíveis, que determinem avaria, deterioração ou contaminação dos produtos, tornando-os ineficazes ou nocivos à saúde.

Art. 73. Para efeito de fiscalização sanitária, os ensaios destinados à verificação da eficiência da fórmula serão realizados consoante as normas fixadas pelo Ministério da Saúde.

Art. 73. As análises fiscais e de controle, para fins de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, deverão ser realizadas por laboratório oficial, instituído no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, ou por laboratórios públicos ou privados credenciados para tal fim. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

Parágrafo único. O credenciamento de que trata o **caput** será realizado pela Anvisa ou pelos próprios laboratórios oficiais, nos termos de regulamentação específica editada pela Anvisa. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

Art. 74. Não poderão Ter exercício em órgãos de fiscalização sanitária e laboratórios de controle servidores públicos que sejam sócios, acionistas ou interessados, por qualquer forma, de empresas que exerçam atividades sujeitas ao regime desta Lei, ou lhes prestem serviços com ou sem vínculo empregatício.

TÍTULO XV - Do Controle de Qualidade dos Medicamentos

Art. 75. O Ministério da Saúde baixará normas e aperfeiçoará mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos medicamentos, tendo em conta a identidade, atividade, pureza, eficácia e inocuidade dos produtos e abrangendo as especificações de qualidade a fiscalização da produção.

Parágrafo Único. As normas a que se refere este artigo determinarão as especificações de qualidade das matérias-primas e dos produtos semi-elaborados utilizados na fabricação dos medicamentos, bem como as especificações de qualidade destes, e descreverão com precisão os critérios para a respectiva aceitação.

Art. 76. Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado poderá ser empregado na fabricação de medicamento sem que haja sido verificado possuir qualidade aceitável, segundo provas que serão objeto de normas do Ministério da Saúde.

Art. 77. A inspeção da produção de medicamentos terá em vista, prioritariamente, os seguintes aspectos:

I – a fabricação, tendo em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, inclusive a possibilidade de contaminação das matérias-primas, dos produtos semi-elaborados e do produto acabado;

II – o produto acabado, a fim de verificar o atendimento dos requisitos pertinentes aos responsáveis técnicos pela fabricação e inspeção dos produtos, aos locais e equipamentos, ao saneamento do meio, às matérias-primas e aos sistemas de inspeção e auto-inspeção e registro de medicamentos.

Art. 78. Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo dos Poderes Públicos, todo estabelecimento destinado à produção de medicamentos deverá possuir departamento técnico de inspeção de qualidade, que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de verificar a qualidade das matérias-primas ou substâncias, vigiar os aspectos qualitativos das operações dos medicamentos produzidos e realizar os demais testes necessários.

Parágrafo Único. É facultado aos laboratórios industriais farmacêuticos realizar os controles previstos neste artigo, em institutos ou laboratórios oficiais, mediante convênio ou contrato.

Art. 79. Todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão transmitidos à autoridade sanitária competente.

Parágrafo Único. As mudanças operadas na qualidade dos medicamentos a qualquer alteração de suas características físicas serão investigadas com todos os detalhes e, uma vez comprovadas, serão objeto das medidas corretivas cabíveis.

TÍTULO XVI – Dos Órgãos de Vigilância Sanitária

Art. 80. As atividades de vigilância sanitária de que trata esta Lei serão exercidas:

I – no plano federal, pelo Ministério da Saúde, na forma da legislação e dos regulamentos;

II – nos Estados, Territórios e no Distrito Federal, através de seus órgãos próprios, observadas as normas federais pertinentes e a legislação local supletiva.

TÍTULO XVII – Das disposições Finais e Transitórias

Art. 81. As empresas que já explorem as atividades de que trata esta Lei terão o prazo de 12 (doze) meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do e que nela se dispõe.

~~Art. 82. Os serviços prestados pelo Ministério da Saúde, relacionados com esta Lei, serão retribuídos pelo regime de preços públicos, cabendo ao Ministro de Estado fixar os respectivos valores e disciplinar o seu recolhimento. — (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)~~

Art. 83. As drogas, os produtos químicos e os oficinais serão vendidos em suas embalagens originais e somente poderão ser fracionados, para revenda, nos estabelecimentos comerciais, sob a responsabilidade direta do respectivo responsável técnico.

Art. 84. O disposto nesta Lei não exclui a aplicação das demais normas a que esteja sujeitas as atividades nela enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específica.

Art. 85. Aos produtos mencionados no artigo 1º, regidos por normas especiais, aplicam-se, no que couber, as disposições desta Lei.

Art. 86. Excluem-se do regime desta Lei, visto se destinarem e se aplicarem a fins diversos dos nela estabelecidos, os produtos saneantes fitossanitários e zoossanitários, os de exclusivo uso veterinário e os destinados ao combate, na agricultura, a ratos e outros roedores.

Art. 87. O Poder Executivo baixará o regulamento e atos necessários ao exato cumprimento desta Lei.

Parágrafo Único – Enquanto não forem baixados o regulamento e atos previstos neste artigo, continuarão em vigor os atuais que não conflitarem com as disposições desta Lei.

Art. 88 Esta Lei entrará em vigor 95 (noventa e cinco) dias depois de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 23 de setembro de 1976; 155º da Independência e 88º da República.

ERNESTO GEISEL
Paulo de Almeida Machado

Este texto não substitui o Publicado no DOU de 24.9.1976

*

Folha 35
Proc. Nº 25.155
Alessandra Labaki
RF. 11.136

fls. 45



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

Fls. 46
Data 30
Proc. Nº. 11.136
Alessandra Labaki
RF. 11.136

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 (Sisnama), 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 qualidade ambiental e o atendimento das necessidades das gerações futuras;

XIV - reciclagem: processo de transformação dos resíduos sólidos que envolve a alteração de suas propriedades físicas, físico-químicas ou biológicas, com vistas à transformação em insumos ou novos produtos, observadas as condições e os padrões estabelecidos pelos órgãos competentes do Sisnama e, se couber, do SNVS e do Suasa;

XV - rejeitos: resíduos sólidos que, depois de esgotadas todas as possibilidades de tratamento e recuperação por processos tecnológicos disponíveis e economicamente viáveis, não apresentem outra possibilidade que não a disposição final ambientalmente adequada;

XVI - resíduos sólidos: material, substância, objeto ou bem descartado resultante de atividades humanas em sociedade, a cuja destinação final se procede, se propõe proceder ou se está obrigado a proceder, nos estados sólido ou semissólido, bem como gases contidos em recipientes e líquidos cujas particularidades tornem inviável o seu lançamento na rede pública de esgotos ou em corpos d'água, ou exijam para isso soluções técnicas ou economicamente inviáveis em face da melhor tecnologia disponível;

XVII - responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos: conjunto de atribuições individualizadas e encadeadas dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, dos consumidores e 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 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 melhoria dos processos produtivos e ao reaproveitamento dos resíduos sólidos, incluídos a recuperação e aproveitamento energético;

XV - estímulo à rotulagem ambiental e ao consumo sustentável.

CAPÍTULO III

DOS INSTRUMENTOS

Art. 8º São instrumentos da Política Nacional de Resíduos Sólidos, entre outros:

I - os planos de resíduos sólidos;

II - os inventários e o sistema declaratório anual de resíduos sólidos;

III - a coleta seletiva, os sistemas de logística reversa e outras ferramentas relacionadas à implementação da responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos;

IV - o incentivo à criação e ao desenvolvimento de cooperativas ou de outras formas de associação de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis;

V - o monitoramento e a fiscalização ambiental, sanitária e agropecuária;

VI - a cooperação técnica e financeira entre os setores público e privado para o desenvolvimento de pesquisas de novos produtos, métodos, processos e tecnologias de gestão, reciclagem, reutilização, tratamento de resíduos e disposição final ambientalmente adequada de rejeitos;

VII - a pesquisa científica e tecnológica;

VIII - a educação ambiental;

IX - os incentivos fiscais, financeiros e creditícios;

X - o Fundo Nacional do Meio Ambiente e o Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico;

XI - o Sistema Nacional de Informações sobre a Gestão dos Resíduos Sólidos (Sinir);

XII - o Sistema Nacional de Informações em Saneamento Básico (Sinisa);

XIII - os conselhos de meio ambiente e, no que couber, os de saúde;

XIV - os órgãos colegiados municipais destinados ao controle social dos serviços de resíduos sólidos urbanos;

XV - o Cadastro Nacional de Operadores de Resíduos Perigosos;

XVI - os acordos setoriais;

XVII - no que couber, os instrumentos da Política Nacional de Meio Ambiente, entre eles: a) os padrões de qualidade ambiental;

b) o Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais;

c) o Cadastro Técnico Federal de Atividades e Instrumentos de Defesa Ambiental;

d) a avaliação de impactos ambientais;

e) o Sistema Nacional de Informação sobre Meio Ambiente (Sinima);

f) o licenciamento e a revisão de atividades efetiva ou potencialmente poluidoras;

XVIII - os termos de compromisso e os termos de ajustamento de conduta; XIX - o incentivo à adoção de consórcios ou de outras formas de cooperação entre os entes federados, com vistas à elevação das escalas de aproveitamento e à redução dos custos envolvidos.

TÍTULO III

DAS DIRETRIZES APLICÁVEIS AOS RESÍDUOS SÓLIDOS

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 9º Na gestão e gerenciamento de resíduos sólidos, deve ser observada a seguinte ordem de prioridade: não geração, redução, reutilização, reciclagem, tratamento dos resíduos sólidos e disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos.

§ 1º Poderão ser utilizadas tecnologias visando à recuperação energética dos resíduos sólidos urbanos, desde que tenha sido comprovada sua viabilidade técnica e ambiental e com a implantação de programa de monitoramento de emissão de gases tóxicos aprovado pelo órgão ambiental.

§ 2º A Política Nacional de Resíduos Sólidos e as Políticas de Resíduos Sólidos dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios serão compatíveis com o disposto no **caput** e no § 1º deste artigo e com as demais diretrizes estabelecidas nesta Lei.

Art. 10. Incumbe ao Distrito Federal e aos Municípios a gestão integrada dos resíduos sólidos gerados nos respectivos territórios, sem prejuízo das competências de controle e fiscalização dos órgãos federais e estaduais do Sisnama, do SNVS e do Suasa, bem como da responsabilidade do gerador pelo gerenciamento de resíduos, consoante o estabelecido nesta Lei.

Art. 11. Observadas as diretrizes e demais determinações estabelecidas nesta Lei e em seu regulamento, incumbe aos Estados:

I - promover a integração da organização, do planejamento e da execução das funções públicas de interesse comum relacionadas à gestão dos resíduos sólidos nas regiões metropolitanas, aglomerações urbanas e microrregiões, nos termos da lei complementar estadual prevista no § 3º do art. 25 da Constituição Federal;

II - controlar e fiscalizar as atividades dos geradores sujeitas a licenciamento ambiental pelo órgão estadual do Sisnama.

Parágrafo único. A atuação do Estado na forma do **caput** deve apoiar e priorizar as iniciativas do Município de soluções consorciadas ou compartilhadas entre 2 (dois) ou mais Municípios.

Art. 12. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios organizarão e manterão, de forma conjunta, o Sistema Nacional de Informações sobre a Gestão dos Resíduos Sólidos (Sinir), articulado com o Sinisa e o Sinima.

Parágrafo único. Incumbe aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios fornecer ao órgão federal responsável pela coordenação do Sinir todas as informações necessárias sobre os resíduos sob sua esfera de competência, na forma e na periodicidade estabelecidas em regulamento.

Art. 13. Para os efeitos desta Lei, os resíduos sólidos têm a seguinte classificação:

I - quanto à origem:

a) resíduos domiciliares: os originários de atividades domésticas em residências urbanas;

b) resíduos de limpeza urbana: os originários da varrição, limpeza de logradouros e vias públicas e outros serviços de limpeza urbana;

c) resíduos sólidos urbanos: os englobados nas alíneas "a" e "b";

d) resíduos de estabelecimentos comerciais e prestadores de serviços: os gerados nessas atividades excetuados os referidos nas alíneas "b", "e", "g", "h" e "j";

e) resíduos dos serviços públicos de saneamento básico: os gerados nessas atividades, excetuados os referidos na alínea "c";

Alessandra Labaki

f) resíduos industriais: os gerados nos processos produtivos e instalações industriais;

g) resíduos de serviços de saúde: os gerados nos serviços de saúde, conforme definido em regulamento ou em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e do SNVS;

h) resíduos da construção civil: os gerados nas construções, reformas, reparos e demolições de obras de construção civil, incluídos os resultantes da preparação e escavação de terrenos para obras civis;

i) resíduos agrossilvopastoris: os gerados nas atividades agropecuárias e silviculturais, incluídos os relacionados a insumos utilizados nessas atividades;

j) resíduos de serviços de transportes: os originários de portos, aeroportos, terminais alfandegários, rodoviários e ferroviários e passagens de fronteira;

k) resíduos de mineração: os gerados na atividade de pesquisa, extração ou beneficiamento de minérios;

II - quanto à periculosidade:

a) resíduos perigosos: aqueles que, em razão de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade, patogenicidade, carcinogenicidade, teratogenicidade e mutagenicidade, apresentam significativo risco à saúde pública ou à qualidade ambiental, de acordo com lei, regulamento ou norma técnica;

b) resíduos não perigosos: aqueles não enquadrados na alínea "a".

Parágrafo único. Respeitado o disposto no art. 20, os resíduos referidos na alínea "d" do inciso I do **caput**, se caracterizados como não perigosos, podem, em razão de sua natureza, composição ou volume, ser equiparados aos resíduos domiciliares pelo poder público municipal.

CAPÍTULO II

DOS PLANOS DE RESÍDUOS SÓLIDOS

Seção I

Disposições Gerais

Art. 14. São planos de resíduos sólidos:

I - o Plano Nacional de Resíduos Sólidos;

II - os planos estaduais de resíduos sólidos;

III - os planos microrregionais de resíduos sólidos e os planos de resíduos sólidos de regiões metropolitanas ou aglomerações urbanas;

IV - os planos intermunicipais de resíduos sólidos;

V - os planos municipais de gestão integrada de resíduos sólidos;

VI - os planos de gerenciamento de resíduos sólidos.

Parágrafo único. É assegurada ampla publicidade ao conteúdo dos planos de resíduos sólidos, bem como controle social em sua formulação, implementação e operacionalização, observado o disposto na Lei nº 10.650, de 16 de abril de 2003, e no art. 47 da Lei nº 11.445, de 2007.

Seção II

Do Plano Nacional de Resíduos Sólidos

fls. 53

Art. 15. A União elaborará, sob a coordenação do Ministério do Meio Ambiente, o Plano Nacional de Resíduos Sólidos, com vigência por prazo indeterminado e horizonte de 20 (vinte) anos, a ser atualizado a cada 4 (quatro) anos, tendo como conteúdo mínimo:

I - diagnóstico da situação atual dos resíduos sólidos;

II - proposição de cenários, incluindo tendências internacionais e macroeconômicas;

III - metas de redução, reutilização, reciclagem, entre outras, com vistas a reduzir a quantidade de resíduos e rejeitos encaminhados para disposição final ambientalmente adequada;

IV - metas para o aproveitamento energético dos gases gerados nas unidades de disposição final de resíduos sólidos;

V - metas para a eliminação e recuperação de lixões, associadas à inclusão social e à emancipação econômica de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis;

VI - programas, projetos e ações para o atendimento das metas previstas;

VII - normas e condicionantes técnicas para o acesso a recursos da União, para a obtenção de seu aval ou para o acesso a recursos administrados, direta ou indiretamente, por entidade federal, quando destinados a ações e programas de interesse dos resíduos sólidos;

VIII - medidas para incentivar e viabilizar a gestão regionalizada dos resíduos sólidos;

IX - diretrizes para o planejamento e demais atividades de gestão de resíduos sólidos das regiões integradas de desenvolvimento instituídas por lei complementar, bem como para as áreas de especial interesse turístico;

X - normas e diretrizes para a disposição final de rejeitos e, quando couber, de resíduos;

XI - meios a serem utilizados para o controle e a fiscalização, no âmbito nacional, de sua implementação e operacionalização, assegurado o controle social.

Parágrafo único. O Plano Nacional de Resíduos Sólidos será elaborado mediante processo de mobilização e participação social, incluindo a realização de audiências e consultas públicas.

Seção III

Dos Planos Estaduais de Resíduos Sólidos

Art. 16. A elaboração de plano estadual de resíduos sólidos, nos termos previstos por esta Lei, condição para os Estados terem acesso a recursos da União, ou por ela controlados, destinados empreendimentos e serviços relacionados à gestão de resíduos sólidos, ou para serem beneficiados por incentivos ou financiamentos de entidades federais de crédito ou fomento para tal finalidade. (Vigência)

§ 1º Serão priorizados no acesso aos recursos da União referidos no **caput** os Estados que instituírem microrregiões, consoante o § 3º do art. 25 da Constituição Federal, para integrar a organização, o planejamento e a execução das ações a cargo de Municípios limítrofes na gestão dos resíduos sólidos.

§ 2º Serão estabelecidas em regulamento normas complementares sobre o acesso aos recursos da União na forma deste artigo.

§ 3º Respeitada a responsabilidade dos geradores nos termos desta Lei, as microrregiões instituídas conforme previsto no § 1º abrangem atividades de coleta seletiva, recuperação e reciclagem, tratamento e destinação final dos resíduos sólidos urbanos, a gestão de resíduos de construção civil, de serviços de

transporte, de serviços de saúde, agrossilvopastoris ou outros resíduos, de acordo com as peculiaridades das 54 microrregionais.

Folha 40
acordo com as perícias
Alessandra Labaki
RE. 11.136

Art. 17. O plano estadual de resíduos sólidos será elaborado para vigência por prazo indeterminado, abrangendo todo o território do Estado, com horizonte de atuação de 20 (vinte) anos e revisões a cada 4 (quatro) anos, e tendo como conteúdo mínimo:

I - diagnóstico, incluída a identificação dos principais fluxos de resíduos no Estado e seus impactos socioeconômicos e ambientais:

II - proposição de cenários:

III - metas de redução, reutilização, reciclagem, entre outras, com vistas a reduzir a quantidade de resíduos e rejeitos encaminhados para disposição final ambientalmente adequada;

IV - metas para o aproveitamento energético dos gases gerados nas unidades de disposição final de resíduos sólidos:

V - metas para a eliminação e recuperação de lixões, associadas à inclusão social e à emancipação econômica de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis;

VI - programas, projetos e ações para o atendimento das metas previstas;

VII - normas e condicionantes técnicas para o acesso a recursos do Estado, para a obtenção de seu aval ou para o acesso de recursos administrados, direta ou indiretamente, por entidade estadual, quando destinados às ações e programas de interesse dos resíduos sólidos;

VIII - medidas para incentivar e viabilizar a gestão consorciada ou compartilhada dos resíduos sólidos;

IX - diretrizes para o planejamento e demais atividades de gestão de resíduos sólidos de regiões metropolitanas, aglomerações urbanas e microrregiões;

X - normas e diretrizes para a disposição final de rejeitos e, quando couber, de resíduos, respeitadas as disposições estabelecidas em âmbito nacional;

XI - previsão, em conformidade com os demais instrumentos de planejamento territorial, especialmente o zoneamento ecológico-econômico e o zoneamento costeiro, de:

a) zonas favoráveis para a localização de unidades de tratamento de resíduos sólidos ou de disposição final de rejeitos;

b) áreas degradadas em razão de disposição inadequada de resíduos sólidos ou rejeitos a serem objeto de recuperação ambiental;

XII - meios a serem utilizados para o controle e a fiscalização, no âmbito estadual, de sua implementação e operacionalização, assegurado o controle social.

§ 1º Além do plano estadual de resíduos sólidos, os Estados poderão elaborar planos microrregionais de resíduos sólidos, bem como planos específicos direcionados às regiões metropolitanas ou às aglomerações urbanas.

§ 2º A elaboração e a implementação pelos Estados de planos microrregionais de resíduos sólidos, ou de planos de regiões metropolitanas ou aglomerações urbanas, em consonância com o previsto no § 1º, dar-se-ão obrigatoriamente com a participação dos Municípios envolvidos e não excluem nem substituem qualquer das prerrogativas a cargo dos Municípios previstas por esta Lei.

§ 3º Respeitada a responsabilidade dos geradores nos termos desta Lei, o plano microrregional de resíduos sólidos deve atender ao previsto para o plano estadual e estabelecer soluções integradas para a coleta

seletiva, a recuperação e a reciclagem, o tratamento e a destinação final dos resíduos sólidos urbanos e, consideradas as peculiaridades microrregionais, outros tipos de resíduos. fls. 55

Seção IV

Dos Planos Municipais de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos

Art. 18. A elaboração de plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos, nos termos previstos por esta Lei, é condição para o Distrito Federal e os Municípios terem acesso a recursos da União, ou por ela controlados, destinados a empreendimentos e serviços relacionados à limpeza urbana e ao manejo de resíduos sólidos, ou para serem beneficiados por incentivos ou financiamentos de entidades federais de crédito ou fomento para tal finalidade. (Vigência)

§ 1º Serão priorizados no acesso aos recursos da União referidos no **caput** os Municípios que:

I - optarem por soluções consorciadas intermunicipais para a gestão dos resíduos sólidos, incluída a elaboração e implementação de plano intermunicipal, ou que se inserirem de forma voluntária nos planos microrregionais de resíduos sólidos referidos no § 1º do art. 16;

II - implantarem a coleta seletiva com a participação de cooperativas ou outras formas de associação de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis formadas por pessoas físicas de baixa renda.

§ 2º Serão estabelecidas em regulamento normas complementares sobre o acesso aos recursos da União na forma deste artigo.

Art. 19. O plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos tem o seguinte conteúdo mínimo:

I - diagnóstico da situação dos resíduos sólidos gerados no respectivo território, contendo a origem, o volume, a caracterização dos resíduos e as formas de destinação e disposição final adotadas;

II - identificação de áreas favoráveis para disposição final ambientalmente adequada de rejeitos, observado o plano diretor de que trata o § 1º do art. 182 da Constituição Federal e o zoneamento ambiental, se houver;

III - identificação das possibilidades de implantação de soluções consorciadas ou compartilhadas com outros Municípios, considerando, nos critérios de economia de escala, a proximidade dos locais estabelecidos e as formas de prevenção dos riscos ambientais;

IV - identificação dos resíduos sólidos e dos geradores sujeitos a plano de gerenciamento específico nos termos do art. 20 ou a sistema de logística reversa na forma do art. 33, observadas as disposições desta Lei e de seu regulamento, bem como as normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e do SNVS;

V - procedimentos operacionais e especificações mínimas a serem adotados nos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos, incluída a disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos e observada a Lei nº 11.445, de 2007;

VI - indicadores de desempenho operacional e ambiental dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos;

VII - regras para o transporte e outras etapas do gerenciamento de resíduos sólidos de que trata o art. 20 observadas as normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e do SNVS e demais disposições pertinentes da legislação federal e estadual;

VIII - definição das responsabilidades quanto à sua implementação e operacionalização, incluídas as etapas do plano de gerenciamento de resíduos sólidos a que se refere o art. 20 a cargo do poder público;

IX - programas e ações de capacitação técnica voltados para sua implementação e operacionalização;

X - programas e ações de educação ambiental que promovam a não geração, a redução, a reutilização e a reciclagem de resíduos sólidos;

Folha 56
Assinatura
Alessandra Labaki
RF. 11.136

XI - programas e ações para a participação dos grupos interessados, em especial das cooperativas ou outras formas de associação de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis formadas por pessoas físicas de baixa renda, se houver;

XII - mecanismos para a criação de fontes de negócios, emprego e renda, mediante a valorização dos resíduos sólidos;

XIII - sistema de cálculo dos custos da prestação dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos, bem como a forma de cobrança desses serviços, observada a Lei nº 11.445, de 2007;

XIV - metas de redução, reutilização, coleta seletiva e reciclagem, entre outras, com vistas a reduzir a quantidade de rejeitos encaminhados para disposição final ambientalmente adequada;

XV - descrição das formas e dos limites da participação do poder público local na coleta seletiva e na logística reversa, respeitado o disposto no art. 33, e de outras ações relativas à responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos;

XVI - meios a serem utilizados para o controle e a fiscalização, no âmbito local, da implementação e operacionalização dos planos de gerenciamento de resíduos sólidos de que trata o art. 20 e dos sistemas de logística reversa previstos no art. 33;

XVII - ações preventivas e corretivas a serem praticadas, incluindo programa de monitoramento;

XVIII - identificação dos passivos ambientais relacionados aos resíduos sólidos, incluindo áreas contaminadas, e respectivas medidas saneadoras;

XIX - periodicidade de sua revisão, observado prioritariamente o período de vigência do plano plurianual municipal.

§ 1º O plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos pode estar inserido no plano de saneamento básico previsto no art. 19 da Lei nº 11.445, de 2007, respeitado o conteúdo mínimo previsto nos incisos do **caput** e observado o disposto no § 2º, todos deste artigo.

§ 2º Para Municípios com menos de 20.000 (vinte mil) habitantes, o plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos terá conteúdo simplificado, na forma do regulamento.

§ 3º O disposto no § 2º não se aplica a Municípios:

I - integrantes de áreas de especial interesse turístico;

II - inseridos na área de influência de empreendimentos ou atividades com significativo impacto ambiental de âmbito regional ou nacional;

III - cujo território abranja, total ou parcialmente, Unidades de Conservação.

§ 4º A existência de plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos não exime o Município ou o Distrito Federal do licenciamento ambiental de aterros sanitários e de outras infraestruturas e instalações operacionais integrantes do serviço público de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos pelo órgão competente do Sisnama.

§ 5º Na definição de responsabilidades na forma do inciso VIII do **caput** deste artigo, é vedado atribuir ao serviço público de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos a realização de etapas do gerenciamento dos resíduos a que se refere o art. 20 em desacordo com a respectiva licença ambiental ou com normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e, se couber, do SNVS.

§ 6º Além do disposto nos incisos I a XIX do **caput** deste artigo, o plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos contemplará ações específicas a serem desenvolvidas no âmbito dos órgãos da administração pública, com vistas à utilização racional dos recursos ambientais, ao combate a todas as formas de desperdício e à minimização da geração de resíduos sólidos.

§ 7º O conteúdo do plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos será disponibilizado para o Sinir, na forma do regulamento.

§ 8º A inexistência do plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos não pode ser utilizada para impedir a instalação ou a operação de empreendimentos ou atividades devidamente licenciados pelos órgãos competentes.

§ 9º Nos termos do regulamento, o Município que optar por soluções consorciadas intermunicipais para a gestão dos resíduos sólidos, assegurado que o plano intermunicipal preencha os requisitos estabelecidos nos incisos I a XIX do **caput** deste artigo, pode ser dispensado da elaboração de plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos.

Seção V

Do Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos

Art. 20. Estão sujeitos à elaboração de plano de gerenciamento de resíduos sólidos:

I - os geradores de resíduos sólidos previstos nas alíneas "e", "f", "g" e "k" do inciso I do art. 13;

II - os estabelecimentos comerciais e de prestação de serviços que:

a) gerem resíduos perigosos;

b) gerem resíduos que, mesmo caracterizados como não perigosos, por sua natureza, composição ou volume, não sejam equiparados aos resíduos domiciliares pelo poder público municipal;

III - as empresas de construção civil, nos termos do regulamento ou de normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama;

IV - os responsáveis pelos terminais e outras instalações referidas na alínea "j" do inciso I do art. 13 e, nos termos do regulamento ou de normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e, se couber, do SNVS, as empresas de transporte;

V - os responsáveis por atividades agrossilvopastoris, se exigido pelo órgão competente do Sisnama, do SNVS ou do Suasa.

Parágrafo único. Observado o disposto no Capítulo IV deste Título, serão estabelecidas por regulamento exigências específicas relativas ao plano de gerenciamento de resíduos perigosos.

Art. 21. O plano de gerenciamento de resíduos sólidos tem o seguinte conteúdo mínimo:

I - descrição do empreendimento ou atividade;

II - diagnóstico dos resíduos sólidos gerados ou administrados, contendo a origem, o volume e a caracterização dos resíduos, incluindo os passivos ambientais a eles relacionados;

III - observadas as normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama, do SNVS e do Suasa e, se houver, plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos:

a) explicitação dos responsáveis por cada etapa do gerenciamento de resíduos sólidos;

b) definição dos procedimentos operacionais relativos às etapas do gerenciamento de resíduos sólidos, sob responsabilidade do gerador;

Folha 42
Assinado por: Alessandra Labaki
PF. 11.136

IV - identificação das soluções consorciadas ou compartilhadas com outros geradores;

V - ações preventivas e corretivas a serem executadas em situações de gerenciamento incorreto ou acidentes;

VI - metas e procedimentos relacionados à minimização da geração de resíduos sólidos e, observadas as normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama, do SNVS e do Suasa, à reutilização e reciclagem;

VII - se couber, ações relativas à responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos, na forma do art. 31;

VIII - medidas saneadoras dos passivos ambientais relacionados aos resíduos sólidos;

IX - periodicidade de sua revisão, observado, se couber, o prazo de vigência da respectiva licença de operação a cargo dos órgãos do Sisnama.

§ 1º O plano de gerenciamento de resíduos sólidos atenderá ao disposto no plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos do respectivo Município, sem prejuízo das normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama, do SNVS e do Suasa.

§ 2º A inexistência do plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos não obsta a elaboração, a implementação ou a operacionalização do plano de gerenciamento de resíduos sólidos.

§ 3º Serão estabelecidos em regulamento:

I - normas sobre a exigibilidade e o conteúdo do plano de gerenciamento de resíduos sólidos relativo à atuação de cooperativas ou de outras formas de associação de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis;

II - critérios e procedimentos simplificados para apresentação dos planos de gerenciamento de resíduos sólidos para microempresas e empresas de pequeno porte, assim consideradas as definidas nos incisos I e II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, desde que as atividades por elas desenvolvidas não gerem resíduos perigosos.

Art. 22. Para a elaboração, implementação, operacionalização e monitoramento de todas as etapas do plano de gerenciamento de resíduos sólidos, nelas incluído o controle da disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos, será designado responsável técnico devidamente habilitado.

Art. 23. Os responsáveis por plano de gerenciamento de resíduos sólidos manterão atualizadas e disponíveis ao órgão municipal competente, ao órgão licenciador do Sisnama e a outras autoridades, informações completas sobre a implementação e a operacionalização do plano sob sua responsabilidade.

§ 1º Para a consecução do disposto no **caput**, sem prejuízo de outras exigências cabíveis por parte das autoridades, será implementado sistema declaratório com periodicidade, no mínimo, anual, na forma do regulamento.

§ 2º As informações referidas no **caput** serão repassadas pelos órgãos públicos ao Sinir, na forma do regulamento.

Art. 24. O plano de gerenciamento de resíduos sólidos é parte integrante do processo de licenciamento ambiental do empreendimento ou atividade pelo órgão competente do Sisnama.

§ 1º Nos empreendimentos e atividades não sujeitos a licenciamento ambiental, a aprovação do plano de gerenciamento de resíduos sólidos cabe à autoridade municipal competente.

§ 2º No processo de licenciamento ambiental referido no § 1º a cargo de órgão federal ou estadual do Sisnama, será assegurada oitiva do órgão municipal competente, em especial quanto à disposição final ambientalmente adequada de rejeitos.

CAPÍTULO III

DAS RESPONSABILIDADES DOS GERADORES E DO PODER PÚBLICO

Seção I

Disposições Gerais

Art. 25. O poder público, o setor empresarial e a coletividade são responsáveis pela efetividade das ações voltadas para assegurar a observância da Política Nacional de Resíduos Sólidos e das diretrizes e demais determinações estabelecidas nesta Lei e em seu regulamento.

Art. 26. O titular dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos é responsável pela organização e prestação direta ou indireta desses serviços, observados o respectivo plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos, a Lei nº 11.445, de 2007, e as disposições desta Lei e seu regulamento.

Art. 27. As pessoas físicas ou jurídicas referidas no art. 20 são responsáveis pela implementação operacionalização integral do plano de gerenciamento de resíduos sólidos aprovado pelo órgão competente na forma do art. 24.

§ 1º A contratação de serviços de coleta, armazenamento, transporte, transbordo, tratamento ou destinação final de resíduos sólidos, ou de disposição final de rejeitos, não isenta as pessoas físicas ou jurídicas referidas no art. 20 da responsabilidade por danos que vierem a ser provocados pelo gerenciamento inadequado dos respectivos resíduos ou rejeitos.

§ 2º Nos casos abrangidos pelo art. 20, as etapas sob responsabilidade do gerador que forem realizadas pelo poder público serão devidamente remuneradas pelas pessoas físicas ou jurídicas responsáveis, observado o disposto no § 5º do art. 19.

Art. 28. O gerador de resíduos sólidos domiciliares tem cessada sua responsabilidade pelos resíduos com a disponibilização adequada para a coleta ou, nos casos abrangidos pelo art. 33, com a devolução.

Art. 29. Cabe ao poder público atuar, subsidiariamente, com vistas a minimizar ou cessar o dano, logo que tome conhecimento de evento lesivo ao meio ambiente ou à saúde pública relacionado ao gerenciamento dos resíduos sólidos.

Parágrafo único. Os responsáveis pelo dano ressarcirão integralmente o poder público pelos gastos decorrentes das ações empreendidas na forma do **caput**.

Seção II

Da Responsabilidade Compartilhada

Art. 30. É instituída a responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos, a ser implementada de forma individualizada e encadeada, abrangendo os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, os consumidores e os titulares dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos, consoante as atribuições e procedimentos previstos nesta Seção.

Parágrafo único. A responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos tem por objetivo:

I - compatibilizar interesses entre os agentes econômicos e sociais e os processos de gestão empresarial e mercadológica com os de gestão ambiental, desenvolvendo estratégias sustentáveis;

II - promover o aproveitamento de resíduos sólidos, direcionando-os para a sua cadeia produtiva ou para

Matéria PL 11/2011. LUCAS MARZAGAO TOMMASINI ALVES SODRÉ

outras cadeias produtivas;

III - reduzir a geração de resíduos sólidos, o desperdício de materiais, a poluição e os danos ambientais;

IV - incentivar a utilização de insumos de menor agressividade ao meio ambiente e de maior sustentabilidade;

V - estimular o desenvolvimento de mercado, a produção e o consumo de produtos derivados de materiais reciclados e recicláveis;

VI - propiciar que as atividades produtivas alcancem eficiência e sustentabilidade;

VII - incentivar as boas práticas de responsabilidade socioambiental.

Art. 31. Sem prejuízo das obrigações estabelecidas no plano de gerenciamento de resíduos sólidos e com vistas a fortalecer a responsabilidade compartilhada e seus objetivos, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes têm responsabilidade que abrange:

I - investimento no desenvolvimento, na fabricação e na colocação no mercado de produtos:

a) que sejam aptos, após o uso pelo consumidor, à reutilização, à reciclagem ou a outra forma de destinação ambientalmente adequada;

b) cuja fabricação e uso gerem a menor quantidade de resíduos sólidos possível;

II - divulgação de informações relativas às formas de evitar, reciclar e eliminar os resíduos sólidos associados a seus respectivos produtos;

III - recolhimento dos produtos e dos resíduos remanescentes após o uso, assim como sua subsequente destinação final ambientalmente adequada, no caso de produtos objeto de sistema de logística reversa na forma do art. 33;

IV - compromisso de, quando firmados acordos ou termos de compromisso com o Município, participar das ações previstas no plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos, no caso de produtos ainda não incluídos no sistema de logística reversa.

Art. 32. As embalagens devem ser fabricadas com materiais que propiciem a reutilização ou a reciclagem.

§ 1º Cabe aos respectivos responsáveis assegurar que as embalagens sejam:

I - restritas em volume e peso às dimensões requeridas à proteção do conteúdo e à comercialização do produto;

II - projetadas de forma a serem reutilizadas de maneira tecnicamente viável e compatível com as exigências aplicáveis ao produto que contém;

III - recicladas, se a reutilização não for possível.

§ 2º O regulamento disporá sobre os casos em que, por razões de ordem técnica ou econômica, não seja viável a aplicação do disposto no **caput**.

§ 3º É responsável pelo atendimento do disposto neste artigo todo aquele que:

I - manufatura embalagens ou fornece materiais para a fabricação de embalagens;

II - coloca em circulação embalagens, materiais para a fabricação de embalagens ou produtos embalados,

em qualquer fase da cadeia de comércio.

Art. 33. São obrigados a estruturar e implementar sistemas de logística reversa, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de:

I - agrotóxicos, seus resíduos e embalagens, assim como outros produtos cuja embalagem, após o uso, constitua resíduo perigoso, observadas as regras de gerenciamento de resíduos perigosos previstas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama, do SNVS e do Suasa, ou em normas técnicas;

II - pilhas e baterias;

III - pneus;

IV - óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens;

V - lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista;

VI - produtos eletroeletrônicos e seus componentes.

§ 1º Na forma do disposto em regulamento ou em acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial, os sistemas previstos no **caput** serão estendidos a produtos comercializados em embalagens plásticas, metálicas ou de vidro, e aos demais produtos e embalagens, considerando, prioritariamente, o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

§ 2º A definição dos produtos e embalagens a que se refere o § 1º considerará a viabilidade técnica e econômica da logística reversa, bem como o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

§ 3º Sem prejuízo de exigências específicas fixadas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e do SNVS, ou em acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial, cabe aos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes dos produtos a que se referem os incisos II, III, V e VI ou dos produtos e embalagens a que se referem os incisos I e IV do **caput** e o § 1º tomar todas as medidas necessárias para assegurar a implementação e operacionalização do sistema de logística reversa sob seu encargo, consoante o estabelecido neste artigo, podendo, entre outras medidas:

I - implantar procedimentos de compra de produtos ou embalagens usados;

II - disponibilizar postos de entrega de resíduos reutilizáveis e recicláveis;

III - atuar em parceria com cooperativas ou outras formas de associação de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis, nos casos de que trata o § 1º.

§ 4º Os consumidores deverão efetuar a devolução após o uso, aos comerciantes ou distribuidores, dos produtos e das embalagens a que se referem os incisos I a VI do **caput**, e de outros produtos ou embalagens objeto de logística reversa, na forma do § 1º.

§ 5º Os comerciantes e distribuidores deverão efetuar a devolução aos fabricantes ou aos importadores dos produtos e embalagens reunidos ou devolvidos na forma dos §§ 3º e 4º.

§ 6º Os fabricantes e os importadores darão destinação ambientalmente adequada aos produtos e às embalagens reunidos ou devolvidos, sendo o rejeito encaminhado para a disposição final ambientalmente adequada, na forma estabelecida pelo órgão competente do Sisnama e, se houver, pelo plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos.

§ 7º Se o titular do serviço público de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos, por acordos setorial ou termo de compromisso firmado com o setor empresarial, encarregar-se das atividades de responsabilidade dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes nos sistemas de logística reversa dos produtos e embalagens a que se refere este artigo, as ações do poder público serão devidamente remuneradas, na forma previamente acordada entre as partes.

§ 8º Com exceção dos consumidores, todos os participantes dos sistemas de logística reversa manterão atualizadas e disponíveis ao órgão municipal competente e a outras autoridades informações completas sobre a realização das ações sob sua responsabilidade.

Art. 34. Os acordos setoriais ou termos de compromisso referidos no inciso IV do **caput** do art. 31 e no § 1º do art. 33 podem ter abrangência nacional, regional, estadual ou municipal.

§ 1º Os acordos setoriais e termos de compromisso firmados em âmbito nacional têm prevalência sobre os firmados em âmbito regional ou estadual, e estes sobre os firmados em âmbito municipal.

§ 2º Na aplicação de regras concorrentes consoante o § 1º, os acordos firmados com menor abrangência geográfica podem ampliar, mas não abrandar, as medidas de proteção ambiental constantes nos acordos setoriais e termos de compromisso firmados com maior abrangência geográfica.

Art. 35. Sempre que estabelecido sistema de coleta seletiva pelo plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos e na aplicação do art. 33, os consumidores são obrigados a:

- I - acondicionar adequadamente e de forma diferenciada os resíduos sólidos gerados;
- II - disponibilizar adequadamente os resíduos sólidos reutilizáveis e recicláveis para coleta ou devolução.

Parágrafo único. O poder público municipal pode instituir incentivos econômicos aos consumidores que participam do sistema de coleta seletiva referido no **caput**, na forma de lei municipal.

Art. 36. No âmbito da responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos, cabe ao titular dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos, observado, se houver, o plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos:

I - adotar procedimentos para reaproveitar os resíduos sólidos reutilizáveis e recicláveis oriundos dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos;

II - estabelecer sistema de coleta seletiva;

III - articular com os agentes econômicos e sociais medidas para viabilizar o retorno ao ciclo produtivo dos resíduos sólidos reutilizáveis e recicláveis oriundos dos serviços de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos;

IV - realizar as atividades definidas por acordo setorial ou termo de compromisso na forma do § 7º do art. 33, mediante a devida remuneração pelo setor empresarial;

V - implantar sistema de compostagem para resíduos sólidos orgânicos e articular com os agentes econômicos e sociais formas de utilização do composto produzido;

VI - dar disposição final ambientalmente adequada aos resíduos e rejeitos oriundos dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos.

§ 1º Para o cumprimento do disposto nos incisos I a IV do **caput**, o titular dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos priorizará a organização e o funcionamento de cooperativas ou de outras formas de associação de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis formadas por pessoas físicas de baixa renda, bem como sua contratação.

§ 2º A contratação prevista no § 1º é dispensável de licitação, nos termos do inciso XXVII do art. 24 da

Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

CAPÍTULO IV

DOS RESÍDUOS PERIGOSOS

Art. 37. A instalação e o funcionamento de empreendimento ou atividade que gere ou opere com resíduos perigosos somente podem ser autorizados ou licenciados pelas autoridades competentes se o responsável comprovar, no mínimo, capacidade técnica e econômica, além de condições para prover os cuidados necessários ao gerenciamento desses resíduos.

Art. 38. As pessoas jurídicas que operam com resíduos perigosos, em qualquer fase do seu gerenciamento, são obrigadas a se cadastrar no Cadastro Nacional de Operadores de Resíduos Perigosos.

§ 1º O cadastro previsto no **caput** será coordenado pelo órgão federal competente do Sisnama e implantado de forma conjunta pelas autoridades federais, estaduais e municipais.

§ 2º Para o cadastramento, as pessoas jurídicas referidas no **caput** necessitam contar com responsável técnico pelo gerenciamento dos resíduos perigosos, de seu próprio quadro de funcionários ou contratado, devidamente habilitado, cujos dados serão mantidos atualizados no cadastro.

§ 3º O cadastro a que se refere o **caput** é parte integrante do Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais e do Sistema de Informações previsto no art. 12.

Art. 39. As pessoas jurídicas referidas no art. 38 são obrigadas a elaborar plano de gerenciamento de resíduos perigosos e submetê-lo ao órgão competente do Sisnama e, se couber, do SNVS, observado o conteúdo mínimo estabelecido no art. 21 e demais exigências previstas em regulamento ou em normas técnicas.

§ 1º O plano de gerenciamento de resíduos perigosos a que se refere o **caput** poderá estar inserido no plano de gerenciamento de resíduos a que se refere o art. 20.

§ 2º Cabe às pessoas jurídicas referidas no art. 38:

I - manter registro atualizado e facilmente acessível de todos os procedimentos relacionados à implementação e à operacionalização do plano previsto no **caput**;

II - informar anualmente ao órgão competente do Sisnama e, se couber, do SNVS, sobre a quantidade, natureza e a destinação temporária ou final dos resíduos sob sua responsabilidade;

III - adotar medidas destinadas a reduzir o volume e a periculosidade dos resíduos sob sua responsabilidade, bem como a aperfeiçoar seu gerenciamento;

IV - informar imediatamente aos órgãos competentes sobre a ocorrência de acidentes ou outros sinistros relacionados aos resíduos perigosos.

§ 3º Sempre que solicitado pelos órgãos competentes do Sisnama e do SNVS, será assegurado acesso para inspeção das instalações e dos procedimentos relacionados à implementação e à operacionalização do plano de gerenciamento de resíduos perigosos.

§ 4º No caso de controle a cargo de órgão federal ou estadual do Sisnama e do SNVS, as informações sobre o conteúdo, a implementação e a operacionalização do plano previsto no **caput** serão repassadas ao poder público municipal, na forma do regulamento.

Art. 40. No licenciamento ambiental de empreendimentos ou atividades que operem com resíduos perigosos, o órgão licenciador do Sisnama pode exigir a contratação de seguro de responsabilidade civil por danos causados ao meio ambiente ou à saúde pública, observadas as regras sobre cobertura e os limites

máximos de contratação fixados em regulamento.

Parágrafo único. O disposto no **caput** considerará o porte da empresa, conforme regulamento.

Art. 41. Sem prejuízo das iniciativas de outras esferas governamentais, o Governo Federal deve estruturar e manter instrumentos e atividades voltados para promover a descontaminação de áreas órfãs.

Parágrafo único. Se, após descontaminação de sítio órfão realizada com recursos do Governo Federal ou de outro ente da Federação, forem identificados os responsáveis pela contaminação, estes ressarcirão integralmente o valor empregado ao poder público.

CAPÍTULO V

DOS INSTRUMENTOS ECONÔMICOS

Art. 42. O poder público poderá instituir medidas indutoras e linhas de financiamento para atender, prioritariamente, às iniciativas de:

I - prevenção e redução da geração de resíduos sólidos no processo produtivo;

II - desenvolvimento de produtos com menores impactos à saúde humana e à qualidade ambiental em seu ciclo de vida;

III - implantação de infraestrutura física e aquisição de equipamentos para cooperativas ou outras formas de associação de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis formadas por pessoas físicas de baixa renda;

IV - desenvolvimento de projetos de gestão dos resíduos sólidos de caráter intermunicipal ou, nos termos do inciso I do **caput** do art. 11, regional;

V - estruturação de sistemas de coleta seletiva e de logística reversa;

VI - descontaminação de áreas contaminadas, incluindo as áreas órfãs;

VII - desenvolvimento de pesquisas voltadas para tecnologias limpas aplicáveis aos resíduos sólidos;

VIII - desenvolvimento de sistemas de gestão ambiental e empresarial voltados para a melhoria dos processos produtivos e ao reaproveitamento dos resíduos.

Art. 43. No fomento ou na concessão de incentivos creditícios destinados a atender diretrizes desta Lei, as instituições oficiais de crédito podem estabelecer critérios diferenciados de acesso dos beneficiários aos créditos do Sistema Financeiro Nacional para investimentos produtivos.

Art. 44. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, no âmbito de suas competências, poderão instituir normas com o objetivo de conceder incentivos fiscais, financeiros ou creditícios, respeitadas as limitações da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal), a:

I - indústrias e entidades dedicadas à reutilização, ao tratamento e à reciclagem de resíduos sólidos produzidos no território nacional;

II - projetos relacionados à responsabilidade pelo ciclo de vida dos produtos, prioritariamente em parceria com cooperativas ou outras formas de associação de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis formadas por pessoas físicas de baixa renda;

III - empresas dedicadas à limpeza urbana e a atividades a ela relacionadas.

Art. 45. Os consórcios públicos constituídos, nos termos da Lei nº 11.107, de 2005, com o objetivo de viabilizar a descentralização e a prestação de serviços públicos que envolvam resíduos sólidos, têm prioridade

na obtenção dos incentivos instituídos pelo Governo Federal.

Art. 46. O atendimento ao disposto neste Capítulo será efetivado em consonância com a Lei Complementar nº 101, de 2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal), bem como com as diretrizes e objetivos do respectivo plano plurianual, as metas e as prioridades fixadas pelas leis de diretrizes orçamentárias e no limite das disponibilidades proiciadas pelas leis orçamentárias anuais.

CAPÍTULO VI

DAS PROIBIÇÕES

Art. 47. São proibidas as seguintes formas de destinação ou disposição final de resíduos sólidos ou rejeitos:

I - lançamento em praias, no mar ou em quaisquer corpos hídricos;

II - lançamento **in natura** a céu aberto, excetuados os resíduos de mineração;

III - queima a céu aberto ou em recipientes, instalações e equipamentos não licenciados para essa finalidade;

IV - outras formas vedadas pelo poder público.

§ 1º Quando decretada emergência sanitária, a queima de resíduos a céu aberto pode ser realizada, desde que autorizada e acompanhada pelos órgãos competentes do Sisnama, do SNVS e, quando couber, do Suasa.

§ 2º Assegurada a devida impermeabilização, as bacias de decantação de resíduos ou rejeitos industriais ou de mineração, devidamente licenciadas pelo órgão competente do Sisnama, não são consideradas corpos hídricos para efeitos do disposto no inciso I do **caput**.

Art. 48. São proibidas, nas áreas de disposição final de resíduos ou rejeitos, as seguintes atividades:

I - utilização dos rejeitos dispostos como alimentação;

II - catação, observado o disposto no inciso V do art. 17;

III - criação de animais domésticos;

IV - fixação de habitações temporárias ou permanentes;

V - outras atividades vedadas pelo poder público.

Art. 49. É proibida a importação de resíduos sólidos perigosos e rejeitos, bem como de resíduos sólidos cujas características causem dano ao meio ambiente, à saúde pública e animal e à sanidade vegetal, ainda que para tratamento, reforma, reúso, reutilização ou recuperação.

TÍTULO IV

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 50. A inexistência do regulamento previsto no § 3º do art. 21 não obsta a atuação, nos termos desta Lei, das cooperativas ou outras formas de associação de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis.

Art. 51. Sem prejuízo da obrigação de, independentemente da existência de culpa, reparar os danos causados, a ação ou omissão das pessoas físicas ou jurídicas que importe inobservância aos preceitos desta Lei ou de seu regulamento sujeita os infratores às sanções previstas em lei, em especial às fixadas na Lei nº

9.605, de 12 de fevereiro de 1998, que “dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências”, e em seu regulamento, Alessandra Aoki

Art. 52. A observância do disposto no **caput** do art. 23 e no § 2º do art. 39 desta Lei é considerada obrigação de relevante interesse ambiental para efeitos do art. 68 da Lei nº 9.605, de 1998, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis nas esferas penal e administrativa.

Art. 53. O § 1º do art. 56 da Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 56.

§ 1º Nas mesmas penas incorre quem:

I - abandona os produtos ou substâncias referidos no **caput** ou os utiliza em desacordo com as normas ambientais ou de segurança;

II - manipula, acondiciona, armazena, coleta, transporta, reutiliza, recicla ou dá destinação final a resíduos perigosos de forma diversa da estabelecida em lei ou regulamento.

....." (NR)

Art. 54. A disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos, observado o disposto no § 1º do art. 9º, deverá ser implantada em até 4 (quatro) anos após a data de publicação desta Lei.

Art. 55. O disposto nos arts. 16 e 18 entra em vigor 2 (dois) anos após a data de publicação desta Lei.

Art. 56. A logística reversa relativa aos produtos de que tratam os incisos V e VI do **caput** do art. 33 será implementada progressivamente segundo cronograma estabelecido em regulamento.

Art. 57. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 2 de agosto de 2010; 189º da Independência e 122º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Rafael Thomaz Favetti
Guido Mantega
José Gomes Temporão
Miguel Jorge
Izabella Mônica Vieira Teixeira
João Reis Santana Filho
Marcio Fortes de Almeida
Alexandre Rocha Santos Padilha

Este texto não substitui o publicado no DOU de 3.8.2010

Base de dados : legis

Pesquisa : 13478

Total de referências : 1

1/1

Título: LEI Nº 13.478 30/12/2002 ([ver documento](#))

Revogado(a) parcialmente

Ementa: Dispõe sobre a organização do Sistema de Limpeza Urbana do Município de São Paulo; cria e estrutura seu órgão regulador; autoriza o Poder Público a delegar a execução dos serviços públicos mediante concessão ou permissão; institui a Taxa de Resíduos Sólidos Domiciliares - TRSD, a Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde - TRSS e a Taxa de Fiscalização dos Serviços de Limpeza Urbana - FISLURB; cria o Fundo Municipal de Limpeza Urbana - FMLU, e da outras providências.

Projeto de Lei Nº 685/2002 ([ver documento](#))

Autor(es): EXECUTIVO; Marta Suplicy

Regulamentação: Decreto nº 42.992/2003 - Regulamenta esta Lei.; ([ver documento](#))Decreto nº 43.271/2003 - Regulamenta o Fundo Municipal de Limpeza Urbana, instituído por esta Lei.; ([ver documento](#))Decreto nº 45.265/2004 - Regulamenta o par. 1º do art. 139 desta Lei, acrescido pela Lei nº 13.782/2004.; ([ver documento](#))Decreto nº 45.294/2004 - Aprova o Regulamento da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana e estabelece o procedimento de sua implantação.; ([ver documento](#))Decreto nº 45.668/2004 - Regulamenta os arts. 123 e 140 desta Lei.; ([ver documento](#))Decreto nº 45.885/2005 - Regulamenta esta Lei, no que se refere à cobrança da Taxa de Fiscalização dos Serviços de Limpeza Urbana.; ([ver documento](#))Decreto nº 46.489/2005 - Regulamenta os arts. 23 e 24 desta Lei.; ([ver documento](#))Decreto nº 46.594/2005 - Regulamenta a coleta, o transporte, o tratamento e a disposição final de resíduos inertes, de que trata esta Lei.; ([ver documento](#))Decreto nº 51.907/2010 - Regulamenta os arts. 140, 141 e 142 desta Lei. ([ver documento](#))

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

Revogação: Lei nº 14.125/2005 - Revoga os arts. 84 a 94 e os incisos II e III do art. 103 desta Lei.; ([ver documento](#))Lei nº 14.256/2006 - Revoga os arts. 83, 139 e 250, bem como os incisos II e III do art. 103, todos desta Lei.; ([ver documento](#))Lei nº 15.442/2011 - Revoga o art. 167 e o correspondente item constante do Anexo VI desta Lei.; ([ver documento](#))Lei nº 16.119/2015 - Revoga o Anexo II a que se refere o art. 196 desta Lei. ([ver documento](#))

Notas complement.: - Decreto nº 44.261/2003 - Atualiza, para o exercício de 2004, os valores-base da TRSD constantes das tabelas previstas no par. único do art. 89 desta Lei.
- Lei nº 13.699/2003 - Disciplina o fator de correção social ("fator k") da Taxa de Resíduos Sólidos Domiciliares, a que se refere o art. 92 desta Lei; estende o referido fator relativamente a Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde, também instituído por esta Lei.
- Decreto nº 45.658/2004 - Atualiza, para o exercício de 2005, os valores-base da Taxa de Resíduos Sólidos Domiciliares constantes das tabelas previstas no par. único do art. 89 desta Lei.
- Decreto nº 45.800/2005 - Dispõe sobre a realização pela Secretaria Municipal de Serviços, da licitação e respectiva contratação dos serviços de limpeza urbana indivisíveis previstos nos arts. 23 e 24 desta Lei.
- Lei nº 14.015/2005 - Dispõe sobre o descarte e reciclagem de misturas asfálticas retiradas dos pavimentos urbanos municipais.
- Decreto nº 46.334/05 - Dispõe sobre a realização, pela Secretaria Municipal de Serviços do gerenciamento, fiscalização, medição e pagamento dos serviços de limpeza urbana indivisíveis previstos nos artigos 23 e 24 dessa Lei, objeto do Decreto nº 45.800/05.
- Decreto nº 46.958/2006 - Fixa competências relativas à fiscalização das posturas municipais previstas nesta Lei.

Alterações: Lei 13.522/2003 - Altera dispositivos e anexos desta Lei.; ([ver documento](#))Lei 13.699/2003 - Altera os arts. 86, 90 e 248 desta Lei.; ([ver documento](#))Lei 13.782/2004 - Acrescenta 3 pars. ao art. 139 desta Lei.; ([ver documento](#))Lei 14.125/2005 - Altera o art. 83 desta Lei.; ([ver documento](#))Lei 14.752/2008 - Altera o valor da pena de multa prevista no Anexo VI para o inciso IV do art. 169 desta Lei.; ([ver documento](#))Lei 15.092/2010 - Acrescenta o inciso VII ao art. 34 e o inciso V ao art. 69 desta Lei.; ([ver documento](#))Lei 15.244/2010 - Altera o valor da multa aplicável à infração ao art. 161 e acrescenta parágrafo único ao art. 185, ambos desta Lei.; ([ver documento](#))Lei 15.406/2011 - Altera os arts. 99, 102 e 106 desta Lei. ([ver documento](#))

Folha 48
Proc. Nº 11.136

[[Back](#)]

Alessandra Labaki
RF. 11.136

LEI Nº 13.478, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2002
(Projeto de Lei nº 685/02, do Executivo)

DISPÕE SOBRE A ORGANIZAÇÃO DO SISTEMA DE LIMPEZA URBANA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO; CRIA E ESTRUTURA SEU ÓRGÃO REGULADOR; AUTORIZA O PODER PÚBLICO A DELEGAR A EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS PÚBLICOS MEDIANTE CONCESSÃO OU PERMISSÃO; INSTITUI A TAXA DE RESÍDUOS SÓLIDOS DOMICILIARES - TRSD, A TAXA DE RESÍDUOS SÓLIDOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE - TRSS E A TAXA DE FISCALIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE LIMPEZA URBANA - FISLURB; CRIA O FUNDO MUNICIPAL DE LIMPEZA URBANA - FMLU, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

MARTA SUPLICY, Prefeita do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal, em sessão de 28 de dezembro de 2002, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

LIVRO I
DOS PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS

Art. 1º - Esta lei disciplina as atividades de limpeza urbana do Município de São Paulo.

Art. 2º - O Poder Público Municipal tem o dever de:

- I - garantir a toda a população o acesso aos serviços de limpeza urbana, em condições adequadas;
 - II - estimular a expansão e melhoria da infra-estrutura e dos serviços de limpeza urbana em benefício da população;
 - III - garantir, qualquer que seja o regime jurídico de prestação dos serviços de limpeza urbana, a não-discriminação entre os usuários;
 - IV - promover a economicidade e a diversidade dos serviços, bem como incrementar a sua oferta e qualidade;
 - V - criar condições para que os serviços integrantes do Sistema de Limpeza Urbana propiciem o desenvolvimento social do Município, reduzam as desigualdades sociais e aprimorem as condições de vida de seus habitantes;
 - VI - promover a integração urbana, em conformidade com as políticas estabelecidas no Plano Diretor do Município;
 - VII - racionalizar a gestão dos serviços, por meio da utilização de mecanismos de regionalização e coordenação da estrutura administrativa;
 - VIII - garantir a participação e o controle da sociedade sobre a gestão da limpeza urbana no Município.
- Art. 3º - São princípios fundamentais da organização do Sistema de Limpeza Urbana do Município de São Paulo:
- I - a universalidade, a regularidade e a continuidade no acesso aos serviços de limpeza urbana;
 - II - a sustentabilidade ambiental, social e econômica dos serviços de limpeza

$$TRSD(i) = TRSD(b) \times K,$$

Onde:

TRSD(i) = valor individual da TRSD

TRSD(b) = valor-base da TRSD

K = fator de correção social.

§ 4º - A lei de que trata o "caput" deste artigo deverá ser submetida ao Poder Legislativo no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da aprovação desta lei.

§ 5º - Até que promulgada a lei específica de que trata o "caput" deste artigo, o valor individual da Taxa corresponderá aos valores-base previstos no artigo 89 desta lei.

SEÇÃO IV

DA TAXA DE RESÍDUOS SÓLIDOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE - TRSS

Art. 93 - Fica instituída a Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde - TRSS destinada a custear os serviços divisíveis de coleta, transporte, tratamento e destinação final de resíduos sólidos de serviços de saúde, de fruição obrigatória, prestados em regime público nos limites territoriais do Município de São Paulo.

Art. 94 - Constitui fato gerador da Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde - TRSS a utilização potencial do serviço público de coleta, transporte, tratamento e destinação final de resíduos sólidos de serviços de saúde, de fruição obrigatória, prestados em regime público.

§ 1º - São considerados resíduos sólidos de serviços de saúde todos os produtos resultantes de atividades médico-assistenciais e de pesquisa na área de saúde, voltadas às populações humana e animal, compostos por materiais biológicos, químicos e perfuro cortantes, contaminados por agentes patogênicos, representando risco potencial à saúde e ao meio ambiente, conforme definidos em resolução do Conselho Nacional do Meio Ambiente - CONAMA.

§ 2º - São ainda considerados resíduos sólidos de serviços de saúde os animais mortos provenientes de estabelecimentos geradores de resíduos sólidos de serviços de saúde.

Art. 95 - A utilização potencial dos serviços de que trata o artigo 93 ocorre no momento de sua colocação à disposição dos usuários, para fruição.

Parágrafo único - O fato gerador da Taxa ocorre ao último dia de cada mês, sendo o seu vencimento no quinto dia útil do mês subsequente.

Art. 96 - A base de cálculo da Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde - TRSS é equivalente ao custo da prestação dos serviços referidos no artigo 93.

Parágrafo único - A base de cálculo a que se refere o "caput" deste artigo será rateada entre os contribuintes da Taxa, na proporção da quantidade de geração potencial de resíduos sólidos dos serviços de saúde gerados, transportados, tratados e objeto de destinação final, nos termos desta Seção.

Art. 97 - O contribuinte da Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde é o gerador de resíduos sólidos de saúde, entendido como o proprietário, possuidor ou

titular de estabelecimento gerador de resíduos sólidos de serviços de saúde no Município de São Paulo.

Parágrafo único - Estabelecimento gerador de resíduos sólidos de serviços de saúde é aquele que, em função de suas atividades médico-assistenciais ou de ensino e pesquisa na área da saúde, voltadas às populações humana ou animal, produz os resíduos definidos no parágrafo anterior, entre os quais, necessariamente, os hospitais, farmácias, clínicas médicas, odontológicas e veterinárias, centros de saúde, laboratórios, ambulatórios, centros de zoonoses, prontos-socorros e casas de saúde.

Art. 98 - Para cada estabelecimento gerador de resíduos sólidos de serviços de saúde - EGRS corresponderá um cadastro de contribuinte.

Art. 99 - Cada estabelecimento gerador de resíduos sólidos de serviços de saúde - EGRS receberá uma classificação específica, conforme o porte do estabelecimento gerador e a quantidade de geração potencial de resíduos sólidos, de acordo com as seguintes faixas:

Pequenos Geradores de Resíduos sólidos de serviços de saúde	Faixa
EGRS especial	Estabelecimentos com quantidade de geração potencial de até 20 quilogramas de resíduos por dia
Grandes Geradores de Resíduos sólidos de serviços de saúde	Faixa
EGRS 1	Estabelecimentos com quantidade de geração potencial de mais de 20 e até 50 quilogramas de resíduos por dia
EGRS 2	Estabelecimentos com quantidade de geração potencial de mais de 50 e até 160 quilogramas de resíduos por dia
EGRS 3	Estabelecimentos com quantidade de geração potencial de mais de 160 e até 300 quilogramas de resíduos por dia
EGRS 4	Estabelecimentos com quantidade de geração potencial de mais de 300 e até 650 quilogramas de resíduos por dia
EGRS 5	Estabelecimentos com quantidade de geração potencial de mais de 650 quilogramas de resíduos por dia

Parágrafo único - Para cada faixa de EGRS prevista no "caput" deste artigo corresponderão os seguintes valores da TRSS:

--	--

Pequenos Geradores de Resíduos sólidos de serviços de saúde	Valor por mês
UGR especial	R\$ 44,30
Grandes Geradores de Resíduos sólidos de serviços de saúde	Valor por mês
EGRS 1	R\$ 1.410,47
EGRS 2	R\$ 4.513,49
EGRS 3	R\$ 8.462,79
EGRS 4	R\$ 18.336,05
EGRS 5	R\$ 22.567,44

Art. 100 - Caberá aos contribuintes a declaração quanto à classificação de sua EGRS nas faixas previstas no artigo anterior.

§ 1º - A guia de classificação do estabelecimento em uma das faixas de estabelecimento gerador de resíduos de serviços de saúde poderá ser utilizada para o recolhimento da Taxa, na forma em que dispuser a regulamentação.

§ 2º - O recolhimento do valor da taxa deverá ocorrer até o 5º (quinto) dia útil do mês subsequente à ocorrência do fato gerador.

§ 3º - Na hipótese de o contribuinte não declarar e não pagar a Taxa no prazo fixado no parágrafo anterior, a Taxa será lançada de ofício pela Prefeitura, na faixa média de EGRS declarada pelos estabelecimentos geradores de resíduos de serviços de saúde do mesmo porte no Município, observado o disposto na Seção V deste Capítulo.

§ 4º - Será assegurado aos contribuintes o direito à contestação do lançamento de ofício na forma da lei e do regulamento.

Art. 101 - Fica o contribuinte da Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde - TRSS obrigado, na forma que dispuser o regulamento:

I - a efetuar a escrituração diária da quantidade, em quilos, de resíduos sólidos de serviços de saúde gerados e apresentados à coleta;

II - a apresentar a referida escrituração à fiscalização municipal, quando requerido.

Parágrafo único - A falta da escrituração a que se refere o "caput" deste artigo ou, ainda, de sua apresentação no prazo regulamentar à autoridade fiscal, sujeitará o contribuinte à multa de 30% (trinta por cento) do valor devido no período não escriturado.

SEÇÃO V DO LANÇAMENTO DE OFÍCIO

Art. 102 - O lançamento de que trata o parágrafo 3º dos artigos 90 e 100 desta lei caberá à Secretaria de Finanças e Desenvolvimento Econômico e considerar-se-á regularmente notificado ao sujeito passivo com a entrega da notificação-recibo, pessoalmente ou pelo correio, no próprio local do imóvel ou no local por ele indicado, observadas as disposições contidas em regulamento.

§ 1º - A notificação pelo correio deverá ser precedida de divulgação, a cargo do Executivo, na imprensa oficial e, no mínimo, em 2 (dois) jornais de grande circulação do Município, das datas de entrega nas agências postais das notificações-recibo de cada região da cidade e das suas correspondentes datas de vencimento.

Folha 53
Proc. Nº. 22.111.11
Alexandre Zerbaki
RF. 14.136

fls. 73

Art. 143 - Aplicam-se aos geradores de resíduos sólidos caracterizados como resíduos da Classe 1, pela NBR 10004, da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, em qualquer quantidade, excetuados os resíduos sólidos de serviços de saúde, as disposições constantes do presente Capítulo, observada a legislação e regulamentação específicas sobre a matéria.

CAPÍTULO II DOS GERADORES DE RESÍDUOS SÓLIDOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Art. 144 - Os estabelecimentos geradores de resíduos sólidos de serviços de saúde, definidos no artigo 93 desta lei, deverão se cadastrar e manter cadastros atualizados junto à Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, conforme dispuser a regulamentação específica.

Art. 145 - Os resíduos sólidos de serviços de saúde deverão ser obrigatoriamente segregados na origem e tratados em sistemas cadastrados, controlados e fiscalizados pela Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB antes de sua disposição final.

Parágrafo único - O controle e fiscalização mencionados no "caput" deste artigo não eximirá o gerador da responsabilidade pelo cumprimento das leis e normas específicas que regulam a atividade.

CAPÍTULO III DAS FEIRAS LIVRES

Art. 146 - Os feirantes deverão manter limpa a área de localização de suas barracas.

Parágrafo único - Para os efeitos desta lei, consideram-se feirantes as pessoas que exerçam atividade em qualquer tipo de feira instalada nas vias e logradouros públicos.

Art. 147 - Os feirantes deverão manter, individualmente, recipientes próprios padronizados para recolhimento de resíduos.

Art. 148 - Imediatamente após o encerramento da feira, os feirantes deverão recolher todos os detritos e resíduos existentes nas calçadas e vias públicas, procedendo à varrição do local, respeitada a área de localização de suas barracas.

§ 1º - A área de localização de barracas de feirantes abrange, além do lugar ocupado pela barraca propriamente dita, o espaço externo de circulação, até as áreas divisórias com as barracas laterais e fronteiras, bem como as confinantes com alinhamentos ou muros das vias e logradouros públicos.

§ 2º - No caso de não-instalação de barracas, a responsabilidade pela limpeza da área correspondente será transferida para os feirantes limítrofes, considerada a linha divisória ideal.

§ 3º - Os feirantes que comercializarem aves abatidas, pescados ou vísceras de animais de corte, deverão efetuar a higienização e desodorização de suas áreas de localização.

§ 4º - Constitui obrigação dos feirantes obedecer e aderir aos programas de coleta seletiva e triagem de material reciclável, bem como às políticas municipais relativas à matéria.

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](#)]

Colha
Proc. Nº.
Alessandra Lebacki
RF. 11.136

LEI Nº 13.725, DE 9 DE JANEIRO DE 2004

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

Institui o Código Sanitário do Município de São Paulo.

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

TÍTULO I

CÓDIGO SANITÁRIO DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

PRINCÍPIOS, PRECEITOS E DIRETRIZES GERAIS

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

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

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

II - participação da sociedade, por meio de:

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

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

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

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

TÍTULO II

OBJETIVO, CAMPO DE AÇÃO E METODOLOGIA

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

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

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

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

Colha 58
Proc. Nº. 11.136
Alessandra Labaki
RF. 11.136

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.

Câmara Municipal de São Paulo

Colha 59
Proc. N° 11.136
Alessandra Labaki
RF. 11.136

Base de dados : legis

Pesquisa : 10954

Total de referências : 1

1/1

Título: LEI Nº 10.954 28/01/1991 (ver documento)
Sem revogação expressa
Ementa: Dispoe sobre a coleta seletiva do lixo industrial, comercial e residencial.
Projeto: Projeto de Lei Nº 299/1989 (ver documento)
Autor(es): Adriano Diogo
Notas: - Nova redação da ementa dada pela Lei 13.193/2001: "Dispoe sobre a coleta seletiva do lixo industrial, comercial, residencial e de serviços, inclusive dos orgaos publicos."
Alterações: Lei 13.193/2001 - Altera a ementa e o art. 1º desta Lei. (ver documento)

[[Back](#)]

Folha

Proc. N°

fls. 80

Alessandra Labaki
RF. 11.136

LEI Nº 10.954, DE 28 DE JANEIRO DE 1991
(Projeto de Lei nº 299/89, do Vereador Adriano Diogo)

Dispõe sobre a coleta seletiva do lixo industrial, comercial e residencial.

LUIZA ERUNDINA DE SOUSA, Prefeita do Município de São Paulo, usando das atribuições que lhe são conferidas por lei. Faz saber que a Câmara Municipal, em sessão de 28 de dezembro de 1990, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º - A coleta do lixo industrial, comercial e residencial, na cidade de São Paulo, será efetuada de forma seletiva.

Parágrafo Único - Entende-se por coleta seletiva o procedimento de separação na origem, do lixo a ser coletado, em orgânico e inorgânico.

Art. 2º - O lixo e resíduos residenciais e comerciais, regularmente coletados nas zonas de coleta noturna, serão apresentados em sacos (VETADO).

§ 1º - Os sacos (VETADO) terão cores distintas, padronizadas, para a identificação do conteúdo orgânico ou inorgânico dos mesmos.

§ 2º - As zonas de coleta não enquadradas neste artigo terão o prazo de um ano, a partir da vigência desta lei, para implantar o processo de coleta seletiva.

Art. 3º - O lixo a ser coletado nos estabelecimentos industriais e similares serão apresentados em containers.

§ 1º - Cada container terá uma inscrição indicando o tipo de material que contém.

§ 2º - Não será permitida a colocação de materiais diferentes em um mesmo container.

Art. 4º - Os infratores ficam sujeitos à aplicação das multas e demais penalidades previstas em lei.

Art. 5º - Fica permitida a inscrição de publicidade nos sacos (VETADO), de que trata o art. 2º, quando destinados à distribuição gratuita, mediante autorização prévia da Prefeitura de São Paulo.

Parágrafo Único - Os sacos (VETADO) para distribuição gratuita deverão obedecer às especificações técnicas fixadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

Art. 6º - (VETADO).

Art. 7º - Esta lei entra em vigor 90 dias após a sua publicação.

Art. 8º - Revogam-se as disposições em contrário.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 28 de janeiro de 1991, 438º da fundação de São Paulo.

LUIZA ERUNDINA DE SOUSA, PREFEITA

WALTER PIVA RODRIGUES, Respondendo pelo Cargo de Secretário dos Negócios Jurídicos

AMIR ANTONIO KHAIR, Secretário das Finanças

LÚCIO GREGORI, Secretário de Serviços e Obras

JOSÉ CARLOS PEGOLARO, Secretário das Administrações Regionais

LAURA BERNARDES, Respondendo pelo Cargo de Secretária dos Negócios Extraordinários

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 28 de janeiro de 1991.

ALBA REGINA DO VAL, Respondendo pelo Cargo de Secretária do Governo Municipal

LEI Nº 13.193, 23 DE OUTUBRO DE 2001

(Projeto de Lei nº 802/98, da Vereadora Ana Martins - PC do B)

Altera a ementa e o artigo 1º da Lei nº 10.954, de 28 de janeiro de 1991, que dispõe sobre a coleta seletiva do lixo industrial, comercial e residencial.

MARTA SUPPLY, Prefeita do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal de São Paulo, nos termos do disposto no inciso I do artigo 84 do seu Regimento Interno, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º - A ementa e o artigo 1º da Lei nº 10.954, de 28 de janeiro de 1991, passam a ter a seguinte redação:

"Dispõe sobre a coleta seletiva do lixo industrial, comercial, residencial e de serviços, inclusive dos órgãos públicos.

Art. 1º - A coleta do lixo industrial, comercial, residencial e de serviços, inclusive o produzido pelos órgãos públicos, na cidade de São Paulo, será efetuada de forma seletiva.

§ 1º - Entende-se por coleta seletiva o procedimento de separação, na origem, do lixo a ser coletado, em orgânico e inorgânico.

§ 2º - Será realizada campanha prévia esclarecendo a importância da coleta seletiva e incentivando sua prática.

§ 3º - A campanha a ser realizada nas escolas integrantes da rede pública municipal, deverá incluir semana de atividades desenvolvidas pelos alunos, relacionadas ao tema meio ambiente ecologicamente equilibrado."

Art. 2º - As despesas decorrentes da aplicação desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 3º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 23 de outubro de 2001, 448º da fundação de São Paulo.

MARTA SUPPLY, PREFEITA

ANNA EMILIA CORDELLI ALVES, Secretária dos Negócios Jurídicos

JOÃO SAYAD, Secretário de Finanças e Desenvolvimento Econômico

JORGE FONTES HEREDA, Secretário de Serviços e Obras

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 23 de outubro de 2001.

RUI GOETHE DA COSTA FALCÃO, Secretário do Governo Municipal

Base de dados : legis

Pesquisa : 14084

Total de referências : 1

1/1

Título: LEI Nº 14.084 27/10/2005 (ver documento)
Sem revogação expressa
Ementa: Dispõe sobre a instituição do Programa Gestão de Medicamentos, e dá outras providências.
Projeto: Projeto de Lei Nº 75/2002 (ver documento)
Autor(es): Antonio Carlos Rodrigues
Regulamentação: Decreto nº 47.475/2006 - Regulamenta esta Lei. (ver documento)
PARA VERIFICAR SE HÁ ALTERAÇÕES PARA OS ATOS E DECRETOS DE REGULAMENTAÇÃO
DESTA NORMA, FAÇA NOVA PESQUISA PELO NÚMERO DE CADA ATO OU DECRETO DE
REGULAMENTAÇÃO.

[[Back](#)]

LEI Nº 14.084, DE 27 DE OUTUBRO DE 2005

(Projeto de Lei nº 75/02, do Vereador Antonio Carlos Rodrigues - PL)

Dispõe sobre a instituição do Programa Cestão de Medicamentos, e dá outras providências.

JOSÉ SERRA, Prefeito do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal, nos termos do disposto no inciso I do artigo 84 do seu Regimento Interno, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º Fica instituído, no âmbito do Município de São Paulo, o Programa Cestão de Medicamentos, visando captar doações de remédios e promover sua distribuição através de entidades assistenciais, sem fins lucrativos, previamente cadastradas.

Art. 2º O Programa ora instituído prevê a arrecadação, junto às indústrias, laboratórios farmacêuticos e distribuidoras, de medicamentos, em suas diversas apresentações, inclusive amostras.

Art. 3º O Poder Executivo, através dos órgãos competentes, promoverá a coleta dos medicamentos doados, confiando a sua guarda e manutenção, para a oportuna distribuição, à Secretaria Municipal de Saúde.

Parágrafo único. As entidades cadastradas somente poderão retirar dos lotes de medicamentos doados aqueles que lhes forem necessários, mediante apresentação do respectivo receituário médico.

Art. 4º O Poder Executivo desenvolverá campanhas de esclarecimentos e estímulo à doação de medicamentos e redução do desperdício.

Art. 5º Esta lei deverá ser regulamentada pelo Executivo no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data de sua publicação.

Art. 6º As despesas decorrentes com a execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 7º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 27 de outubro de 2005, 452º da fundação de São Paulo.

JOSÉ SERRA, PREFEITO

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 27 de outubro de 2005.

ALOYSIO NUNES FERREIRA FILHO, Secretário do Governo Municipal

DECRETO Nº 47.475, DE 17 DE JULHO DE 2006

Regulamenta a Lei nº 14.084, de 27 de outubro de 2005, que dispõe sobre a instituição do Programa Cestão de Medicamentos.

GILBERTO KASSAB, Prefeito do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei,

D E C R E T A:

Art. 1º. A Lei nº 14.084, de 27 de outubro de 2005, que institui o Programa Cestão de Medicamentos, visando captar doações de remédios e promover sua distribuição por meio de entidades assistenciais sem fins lucrativos, previamente cadastradas, fica regulamentada nos termos deste decreto.

Art. 2º. Os medicamentos serão coletados de indústrias, laboratórios farmacêuticos e distribuidoras de medicamentos, em suas diversas apresentações, inclusive amostras.

Art. 3º. A Secretaria Municipal da Saúde promoverá o cadastramento das entidades assistenciais sem fins lucrativos que receberão as doações, as quais deverão ser vinculadas a serviços de saúde que desenvolvam programas de interesse do Sistema Único de Saúde - SUS, bem como estar regularizadas perante a vigilância em saúde.

Art. 4º. Competirá à Secretaria Municipal da Saúde o acompanhamento, controle e gestão do Programa Cestão de Medicamentos, cabendo-lhe adotar as providências necessárias visando à implementação das medidas previstas no artigo 3º deste decreto, observadas as normas legais aplicáveis.

Art. 5º. A empresa interessada em doar medicamentos deverá comunicar por escrito à Secretaria Municipal da Saúde o tipo de medicamento, a quantidade a ser doada e o respectivo prazo de validade.

Parágrafo único. A Secretaria Municipal da Saúde decidirá se aceita ou não a doação, comunicando a respectiva decisão à empresa interessada.

Art. 6º. As doações de medicamentos deverão ser feitas com base na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME.

Parágrafo único. Não serão aceitas doações de medicamentos:

I - constantes das Listas A e B da Portaria SVS-MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, conforme determina a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

II - identificados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME como de uso restrito em hospitais.

Art. 7º. As empresas fabricantes de medicamentos a serem doados deverão ter Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

§ 1º. As demais instâncias envolvidas no processo de doação também deverão ter Certificado de Boas Práticas em Farmácia.

§ 2º. O transporte e a armazenagem dos medicamentos deverão observar as Boas Práticas de Logística.

Art. 8º. O prazo de validade dos lotes de medicamentos doados deverá ser de, no mínimo, 1/3 (um terço) do prazo de validade total do medicamento, contado a partir da data da doação.

Art. 9º. A Secretaria Municipal da Saúde estabelecerá as quantidades mínimas e máximas aceitas para doação, com base no consumo dos medicamentos.

Art. 10. A Secretaria Municipal da Saúde comunicará, mensalmente, às entidades assistenciais cadastradas a relação de medicamentos disponíveis.

Art. 11. Este decreto entrará em vigor na data de sua publicação.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 17 de julho de 2006, 453º da fundação de São Paulo.

GILBERTO KASSAB, PREFEITO

AILTON DE LIMA RIBEIRO, Secretário Municipal da Saúde - Substituto

Base de dados : legis

Pesquisa : 16050

Total de referências : 1

1/1

- Título:** LEI Nº 16.050 31/07/2014 ([ver documento](#))
Sem revogação expressa
- Ementa:** Aprova a política de Desenvolvimento Urbano e o Plano Diretor Estratégico do Município de São Paulo e revoga a Lei nº 13.430/2002.
- Projeto:** Projeto de Lei Nº 688/2013 ([ver documento](#))
- Autor(es):** EXECUTIVO; Fernando Haddad
- Regulamentação:** Decreto nº 55.750/2014 - Regulamenta o § 5º do art. 327 desta Lei (Conselho Municipal de Política Urbana).; ([ver documento](#))
Decreto nº 55.888/2015 - Regulamenta o parágrafo único do art. 132 desta Lei (Potencial Construtivo Transferido).; ([ver documento](#))
Decreto nº 55.955/2015 - Regulamenta o parágrafo único do art. 276 desta Lei (Equipamento público social municipal).; ([ver documento](#))
Decreto nº 56.089/2015 - Regulamenta dispositivos desta Lei.; ([ver documento](#))
Decreto nº 56.538/2015 - Regulamenta os arts. 111 e 112 desta Lei (Cota de Solidariedade).; ([ver documento](#))
Decreto nº 56.725/2015 - Regulamenta disposições relativas às Zonas Especiais de Preservação Cultural - Área de Proteção Cultural. ([ver documento](#))
PARA VERIFICAR SE HÁ ALTERAÇÕES PARA OS ATOS E DECRETOS DE REGULAMENTAÇÃO DESTA NORMA, FAÇA NOVA PESQUISA PELO NÚMERO DE CADA ATO OU DECRETO DE REGULAMENTAÇÃO.
- Revogação:** Revoga os arts. 4º, 5º, 6º, 9º e 10 da Lei nº 15.234/2010.; ([ver documento](#))
Revoga os arts. 129 a 144; arts. 240 e 241; parágrafo único do art. 56 do Anexo X, Livro X, Plano Regional Estratégico da Subprefeitura Butantã; e o art. 42 do Anexo II, do Livro II, Plano Regional Estratégico da Subprefeitura de Pirituba, todos da Lei nº 13.885/2004.; ([ver documento](#))
Revoga os incisos IV e V do art. 7º da Lei nº 12.349/1997.; ([ver documento](#))
Revoga a Lei nº 15.525/2012.; ([ver documento](#))
Revoga a Lei nº 13.430/2002. ([ver documento](#))
- Notas:** - O texto original desta Lei, publicado no Suplemento DOC 01/08/2014, encontra-se disponível por meio de link no campo Alterações deste registro.
- Notas complem.:** - Decreto nº 56.161/2015 - Declara o início da vigência de condições de instalação de usos e atividades e de índices e parâmetros de ocupação para a área de influência determinada pelo trecho que especifica do Eixo de Estruturação da Transformação Urbana definido pelo Corredor de Ônibus Leste-Itaquera, na conformidade do art. 83 desta Lei.
- Lei nº 16.237/2015 - Dispõe sobre o atendimento das exigências de destinação de área construída em ZEIS, nos termos do art. 55 desta Lei.
- Alterações:** Texto original do SUPLEMENTO DOC 01/08/2014. ([ver documento](#))

[\[Back \]](#)

Este arquivo não substitui a versão original publicada no SUPLEMENTO DOC 01/08/2014

LEI Nº 16.050, DE 31 DE JULHO DE 2014

(Projeto de Lei nº 688/13, do Executivo, aprovado na forma de Substitutivo do Legislativo)

Aprova a Política de Desenvolvimento Urbano e o Plano Diretor Estratégico do Município de São Paulo e revoga a Lei nº 13.430/2002.

FERNANDO HADDAD, Prefeito do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal, em sessão de 2 de julho de 2014, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

TÍTULO I

DA ABRANGÊNCIA, DOS CONCEITOS, PRINCÍPIOS E OBJETIVOS

CAPÍTULO I

DA ABRANGÊNCIA E DOS CONCEITOS

Art. 1º Esta lei dispõe sobre a Política de Desenvolvimento Urbano, o Sistema de Planejamento Urbano e o Plano Diretor Estratégico do Município de São Paulo e aplica-se à totalidade do seu território.

§ 1º A Política de Desenvolvimento Urbano é o conjunto de planos e ações que tem como objetivo ordenar o pleno desenvolvimento das funções sociais da cidade e o uso socialmente justo e ecologicamente equilibrado e diversificado de seu território, de forma a assegurar o bem-estar e a qualidade de vida de seus habitantes.

§ 2º O Sistema de Planejamento Urbano corresponde ao conjunto de órgãos, normas, recursos humanos e técnicos que tem como objetivo coordenar as ações referentes ao desenvolvimento urbano, de iniciativa dos setores público e privado, integrando-as com os diversos programas setoriais, visando à dinamização e à modernização da ação governamental.

§ 3º O Plano Diretor Estratégico é o instrumento básico da Política de Desenvolvimento Urbano do Município de São Paulo, determinante para todos os agentes públicos e privados que atuam em seu território.

§ 4º Os conceitos utilizados nesta lei estão definidos no Quadro 1.

Art. 2º A presente lei tem como base os fundamentos expressos na Constituição Federal, no Estatuto da Cidade e na Lei Orgânica do Município de São Paulo.

Art. 218. As intervenções de macrodrenagem, tais como sistemas de detenção ou retenção temporária das águas pluviais, deverão considerar previamente a adoção de medidas não estruturais na mesma sub-bacia, como a implantação de parques lineares.

Seção VI

Da Gestão Integrada de Resíduos Sólidos

Art. 219. O Sistema de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos é definido como o conjunto de serviços, equipamentos, infraestruturas e instalações operacionais públicas voltadas ao manejo diferenciado, recuperação dos resíduos sólidos reutilizáveis e recicláveis e disposição final dos rejeitos originários dos domicílios e da varrição e limpeza de logradouros e vias públicas, estabelecidos pelo Plano de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos, além das normativas municipais pertinentes.

Parágrafo único. Compõem também o Sistema de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos os serviços, equipamentos, infraestruturas e instalações operacionais privadas destinadas ao manejo de resíduos.

Art. 220. São objetivos do Sistema de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos:

I - não geração, redução, reutilização, reciclagem e tratamentos dos resíduos sólidos, bem como a disposição final adequada dos rejeitos;

II - estímulo à adoção de padrões sustentáveis de produção e consumo de bens e serviços;

III - articulação entre as diferentes instituições públicas e destas com o setor empresarial, visando à cooperação técnica e financeira para a gestão integrada de resíduos sólidos;

IV - universalização da coleta de resíduos sólidos;

V - redução do volume de resíduos sólidos destinados à disposição final, principalmente nos aterros.

Art. 221. São diretrizes do Sistema de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos:

I - seguir as diretrizes e determinações da Política Nacional de Resíduos Sólidos, instituída pela legislação federal;

II - promover ações que visem minorar a geração de resíduos;

III - promover a máxima segregação dos resíduos nas fontes geradoras;

IV - incentivar a retenção dos resíduos na fonte;

V - organizar as múltiplas coletas seletivas para os diversos resíduos;

VI - assegurar a destinação adequada dos resíduos sólidos;

VII - promover a inclusão socioeconômica dos catadores de material reciclável;

VIII - buscar a sustentabilidade econômica das ações de gestão dos resíduos no ambiente urbano;

IX - incentivar as atividades de educação ambiental, com ênfase em manejo de resíduos sólidos;

X - realizar processos participativos efetivos que envolvam representantes dos diversos setores da sociedade civil para apoiar, aprimorar e monitorar o Sistema de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos;

XI - articular as diferentes ações de âmbito metropolitano relacionadas com a gestão de resíduos sólidos.

Art. 222. São componentes do Sistema de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos os seguintes serviços, equipamentos, infraestruturas, instalações e processos pertencentes à rede de infraestrutura urbana:

I - coletas seletivas de resíduos sólidos;

II - processamento local de resíduos orgânicos;

III - centrais de processamento da coleta seletiva de resíduos secos e orgânicos;

IV - estabelecimentos comerciais e industriais de processamento de resíduos secos e orgânicos;

V - áreas de triagem, transbordo e reciclagem de resíduos da construção civil e resíduos volumosos;

VI - unidades de compostagem e biodigestão anaeróbia "in situ";

VII - estações de transbordo para resíduos domiciliares e da limpeza urbana;

VIII - postos de entrega de resíduos obrigados à logística reversa;

IX - centrais de tratamento de resíduos de serviços da saúde;

X - centrais de manejo de resíduos industriais;

XI - aterros de resíduos da construção civil e sanitários;

XII - ilhas de contêineres;

XIII - ecoparques para tratamento mecânico e biológico de resíduos indiferenciados;

XIV - ecopontos para recebimento de resíduos diversos.

Parágrafo único. Caberá à Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, em conformidade com suas atribuições, estabelecer, por meio de resoluções, as condições de operação e a definição dos limites de porte dos componentes do sistema de áreas para a gestão integrada de resíduos sólidos descritos neste artigo.

Art. 223. São ações prioritárias do Sistema de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos:

- I** - implementar o Plano de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos;
- II** - orientar os Planos de Gerenciamento de Resíduos Sólidos e monitorar a sua implementação;
- III** - universalizar a coleta seletiva de resíduos secos e orgânicos com atendimento de todo o território de cada distrito da cidade, precedido de campanhas;
- IV** - implantar os ecoparques, centrais de processamento da coleta seletiva de secos, centrais de processamento da coleta seletiva de orgânicos, estações de transbordo e ecopontos, conforme Quadro 8 anexo;
- V** - implantar ou requalificar as centrais de processamento da coleta seletiva de secos, as centrais de processamento da coleta seletiva de orgânicos e os ecoparques para tratamento dos remanescentes da coleta seletiva, conforme Quadro 8 anexo;
- VI** - integrar a gestão de resíduos sólidos, inclusive os componentes de responsabilidade privada;
- VII** - introduzir o manejo diferenciado dos resíduos orgânicos, componente principal dos resíduos urbanos, possibilitando sua retenção na fonte e alternativas de destinação que permitam sua valorização como composto orgânico e como fonte de biogás e energia;
- VIII** - estabelecer novas instalações públicas para a destinação final de resíduos sólidos segundo determinações da Política Nacional de Resíduos Sólidos;
- IX** - expandir as ações de inclusão social, gerar oportunidades de trabalho e obtenção de rendas, incentivar as cooperativas no campo da economia solidária e apoiar os catadores isolados de materiais reaproveitáveis e recicláveis;
- X** - definir estratégia para formalização contratual do trabalho das cooperativas e associações de catadores, para sustentação econômica do seu processo de inclusão social e dos custos da logística reversa de embalagens;
- XI** - fomentar a implantação de unidades, públicas e privadas, voltadas à valorização de resíduos secos e orgânicos, resíduos da construção civil, e outros, conforme a ordem de prioridades definida na Política Nacional de Resíduos Sólidos;

XII - apoiar a formalização de empreendimentos já estabelecidos, voltados ao manejo de resíduos sólidos;

XIII - estabelecer procedimentos de compra pública sustentável para agregados reciclados e composto orgânico;

XIV - estabelecer parcerias com instituições locais para o desenvolvimento de ações de educação ambiental e comunicação social voltadas à implementação do Plano de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos;

XV - assinar termo de compromisso para logística reversa junto aos fabricantes, importadores, comerciantes e distribuidores dos materiais previstos na Política Nacional de Resíduos Sólidos;

XVI - incentivar e acompanhar a implementação das ações para o manejo diferenciado dos resíduos sólidos nas Unidades Educacionais da Rede Municipal de Ensino de São Paulo, em conformidade com o Plano de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos;

XVII - implementar programa que vise à sustentabilidade ambiental das feiras livres, em conformidade com o Plano de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos.

§ 1º A administração municipal estabelecerá mecanismos para incentivar política de compras públicas sustentáveis que vise à aquisição pública de produtos e suas embalagens fabricados com materiais que propiciem a reutilização ou a reciclagem e estabelecerá a negociação pelo reconhecimento das responsabilidades pelos custos de coleta, transporte, processamento e disposição final de rejeitos em aterros sanitários.

§ 2º A administração municipal estabelecerá mecanismos para diferenciação do tratamento tributário referente às atividades voltadas à valorização de resíduos resultantes das coletas seletivas.

Art. 224. O Plano de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos, elaborado com base na legislação federal, municipal e estadual vigente, deverá contemplar ações de responsabilidade pública, privada e compartilhada, relativas aos resíduos gerados no território do Município.

§ 1º O Plano de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos deverá atender aos objetivos e diretrizes dos arts. 220 e 221 desta lei, e conter, no mínimo:

I - análises sobre a situação atual da gestão de resíduos sólidos no Município, avaliando seus impactos nas condições de vida da população e dimensionando as demandas sociais a partir de indicadores sanitários, epidemiológicos, ambientais e socioeconômicos;

II - metas de curto, médio e longo prazo, para garantir maior sustentabilidade na gestão de resíduos sólidos, admitidas soluções graduais e progressivas, observando a compatibilidade com os demais planos setoriais e as referências apresentadas no Quadro 8 anexo;

III - programas, projetos, ações e investimentos necessários para atingir as metas mencionadas no inciso anterior de modo compatível com os respectivos planos plurianuais e com planos setoriais correlatos, identificando possíveis fontes de financiamento;

IV - ações emergenciais e de contingência relativas às ocorrências que envolvem os sistemas de gestão integrada de resíduos sólidos;

V - ações para implantação de uma rede de equipamentos para recebimento de resíduos sólidos;

VI - mecanismos e procedimentos para o monitoramento e avaliação dos resultados alcançados com a implementação dos projetos, ações e investimentos programados;

VII - ações que compatibilizem com as políticas relativas aos sistemas de abastecimento de água, de esgotamento sanitário e de drenagem.

§ 2º O Plano de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos deverá ser revisto a cada 4 (quatro) anos.

CAPÍTULO V

DA POLÍTICA E DO SISTEMA DE MOBILIDADE

Seção I

Dos Objetivos e Diretrizes do Sistema de Mobilidade

Art. 225. O Sistema de Mobilidade é definido como o conjunto organizado e coordenado dos modos de transporte, serviços, equipamentos, infraestruturas e instalações operacionais necessários à ampla mobilidade de pessoas e deslocamento de cargas pelo território municipal, visando garantir a qualidade dos serviços, a segurança e a proteção à saúde de todos os usuários, principalmente aqueles em condição de vulnerabilidade social, além de contribuir para a mitigação das mudanças climáticas.

Art. 226. São componentes do Sistema de Mobilidade:

- I** - sistema viário;
- II** - sistema de circulação de pedestres;
- III** - sistema de transporte coletivo público;
- IV** - sistema de transporte coletivo privado;
- V** - sistema cicloviário;

PROJETO DE LEI 01-0510/2005 do Vereador Aurélio Nomura (PV)

"Dispõe sobre a criação de Postos de Coleta de Medicamento de Uso Doméstico com Prazo de Validade Vencido, e dá outras providências. A Câmara Municipal de São Paulo DECRETA:

Art 1º O Município deverá criar postos de coleta de medicamentos de uso doméstico com prazo de validade vencido, instalando-os em farmácias, pronto-socorros, hospitais e estabelecimentos congêneres.

Art 2º Caberá ao órgão competente do Executivo a implantação dos postos de coleta de que trata o artigo antecedente.

Parágrafo único. Os resíduos domiciliares coletados nos termos da presente lei, deverão ter a mesma destinação final dos resíduos sólidos de serviços de saúde.

Art 3º O Executivo Municipal regulamentará a presente Lei, no prazo de 90 (noventa) dias, contados da data de sua publicação.

Art 4º As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas, se necessário.

Art 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões, 11 de agosto de 2005 Às Comissões competentes."

PROJETO DE LEI 01-0272/2010 dos Vereadores Claudio Fonseca (PPS), Jose Police Neto (PSD), Mário Covas Neto (PSDB) e Ricardo Young (PPS)

"Dispõe sobre a implantação de pontos de entrega voluntária de medicamentos vencidos e institui a política de informação sobre os riscos ambientais causados pelo descarte incorreto desses produtos, no âmbito da Cidade de São Paulo e dá outras providências.

A Câmara Municipal de São Paulo DECRETA:

Artigo 1º - Dispõe sobre a implantação de pontos de entrega voluntária de medicamentos vencidos e institui a política de informação sobre os riscos ambientais causados pelo descarte incorreto desses produtos, considerados resíduos domiciliares tóxicos, no âmbito da Cidade de São Paulo.

Artigo 2º - A divulgação dos locais para recebimento dos medicamentos vencidos e as informações sobre os riscos causados pelo descarte incorreto desses produtos serão efetivadas através de campanhas publicitárias para esclarecimento e conscientização sobre o risco causado ao meio ambiente pelo descarte incorreto de medicamentos vencidos;

Artigo 3º - O Poder Executivo, por meio do órgão competente, ficará responsável pelo recolhimento e destinação final dos medicamentos vencidos coletados em cada ponto implantado para esse fim.

Artigo 4º - O Poder Executivo regulamentará a presente lei, apontando os órgãos e unidades que serão responsáveis pela sua fiel execução e, inclusive, indicando os locais e prazos de implantação de cada ponto para o recebimento dos medicamentos vencidos.

Artigo 5º - As despesas decorrentes da execução desta lei correrão à conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas, se necessário.

Artigo 6º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões, Às Comissões competentes."

Requerimento RDS 13-0126/2013, RDS 13-1756/2014 e RDS 13-1757/2014 alteram os autores desse projeto.

Publicação original DOC 17/06/2010, PÁG 118

PROJETO DE LEI 01-0272/2010 do Vereador Claudio Fonseca (PPS)

"Dispõe sobre a implantação de pontos de entrega voluntária de medicamentos vencidos e institui a política de informação sobre os riscos ambientais causados pelo descarte incorreto desses produtos, no âmbito da Cidade de São Paulo e dá outras providências.

A Câmara Municipal de São Paulo DECRETA:

Artigo 1º - Dispõe sobre a implantação de pontos de entrega voluntária de medicamentos vencidos e institui a política de informação sobre os riscos ambientais causados pelo descarte incorreto desses produtos, considerados resíduos domiciliares tóxicos, no âmbito da Cidade de São Paulo.

Artigo 2º - A divulgação dos locais para recebimento dos medicamentos vencidos e as informações sobre os riscos causados pelo descarte incorreto desses produtos serão efetivadas através de campanhas publicitárias para esclarecimento e conscientização sobre o risco causado ao meio ambiente pelo descarte incorreto de medicamentos vencidos;

Artigo 3º - O Poder Executivo, por meio do órgão competente, ficará responsável pelo recolhimento e destinação final dos medicamentos vencidos coletados em cada ponto implantado para esse fim.

Artigo 4º - O Poder Executivo regulamentará a presente lei, apontando os órgãos e unidades que serão responsáveis pela sua fiel execução e, inclusive, indicando os locais e prazos de implantação de cada ponto para o recebimento dos medicamentos vencidos.

Artigo 5º - As despesas decorrentes da execução desta lei correrão à conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas, se necessário.

Artigo 6º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões, Às Comissões competentes."

PUBLICADO DOC 06/04/2011, PÁG 88

PROJETO DE LEI 01-00002/2011 dos Vereadores Aurélio Miguel (PR), Jamil Murad (PC do B), José Américo (PT), José Ferreira dos Santos - Zelão (PT), Milton Ferreira (PPS), Natalini (PSDB), Noemi Nonato (PSB), Paulo Frange (PTB) e Sandra Tadeu (DEM)

"Dispõe sobre o recolhimento e descarte de medicamentos vencidos e dá outras providências.

A Câmara Municipal de São Paulo D E C R E T A:

Art. 1º No âmbito do Município de São Paulo, os medicamentos vencidos ou impróprios para o consumo deverão ser recolhidos pelos seus respectivos fabricantes, importadores, distribuidores e fornecedores que se responsabilizarão por lhes dar destinação ambiental adequada, nos termos da legislação vigente.

Art. 2º As drogarias e farmácias, inclusive as de manipulação, ficam obrigadas a instalar pontos para o recebimento dos medicamentos já comercializados, que se encontrem vencidos ou impróprios para o consumo, devendo encaminhá-los aos respectivos fabricantes, importadores, distribuidores e fornecedores, encarregados de lhes dar destinação ambiental adequada.

Parágrafo único. Fica vedado o descarte de medicamentos de qualquer espécie no lixo domiciliar, devendo o consumidor efetuar a sua devolução nos pontos de coleta instalados pelas drogarias e farmácias, inclusive as de manipulação.

Art. 3º O descumprimento do disposto nesta Lei acarretará a aplicação de advertência por escrito, com fixação de prazo de 30 (trinta) dias para regularização, sob pena de aplicação de multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

Parágrafo único. O valor da multa deverá ser reajustado anualmente pela variação do Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), apurado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), acumulada no exercício anterior, e, no caso da extinção deste índice, será adotado outro criado por legislação federal que reflita a perda do poder aquisitivo da moeda.

Art. 4º As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

contados da data de sua publicação.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário

Sala das Sessões, Às Comissões competentes."

PUBLICADO DOC 06/04/2011, PÁG 91

PROJETO DE LEI 01-00040/2011 do Vereador Francisco Chagas (PT)

"Dispõe sobre a devolução de medicamentos vencidos ou deteriorados aos estabelecimentos que os comercializam e sua correta destinação final no Município de São Paulo e dá outras providências.

A Câmara Municipal de São Paulo decreta:

Artigo 1º - As farmácias, drogarias e distribuidoras de medicamentos em operação no Município de São Paulo, disponibilização espaços adequados em seus estabelecimentos para receberem em devolução, os medicamentos com data de validade vencidos ou deteriorados e inservíveis ao uso pela população, evitando intoxicações com seu uso inadequado ou seu descarte indevido no meio ambiente.

Artigo 2º - Após sua devolução aos estabelecimentos referidos nesta lei, os medicamentos serão acondicionados em embalagens separadas de outros tipos de lixo e recolhidos pelas Concessionárias que operam a Coleta de Resíduos Sólidos na Capital e encaminhados para sua destinação final adequada, observadas as disposições legais da Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal da Saúde.

Artigo 3º - Os espaços reservados para a recepção dos medicamentos devolvidos devem ser localizados em pontos de fácil acesso aos clientes e consumidores dos estabelecimentos e identificados através de cartazes com os dizeres:

"Devolva aqui os medicamentos vencidos ou deteriorados, evite intoxicação ou contaminação do meio ambiente."

Artigo 4º - A Secretaria Municipal da Saúde fará campanhas periódicas em TVs, jornais, revistas, rádios, Diário Oficial da Cidade e nos sites da administração municipal, alertando a população para os riscos de manter medicamentos vencidos ou deteriorados em suas residências, informando onde os mesmos poderão ser devolvidos com segurança.

Artigo 5º - O Poder Executivo regulamentará esta lei, no que couber, no prazo de 60 dias, contados da sua publicação.

Artigo 6º - As despesas decorrentes da execução desta lei, correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas, se necessárias.

Artigo 7º - Esta lei entrará em vigor na data da sua publicação, revogadas as disposições com contrário. Às Comissões competentes."

PUBLICADO DOC 08/02/2012, PÁG 62

PROJETO DE LEI 01-00015/2012 do Vereador Wadih Mutran (PP)

"Institui normas sobre a coleta de medicamentos vencidos, a ser introduzido em todo território do Município de São Paulo, e dá outras providências.

A CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO, decreta:

Art. 1º - Toma obrigatório todas as farmácias e drogarias localizadas no Município de São Paulo, providenciar a instalação de compartimentos adequados para o depósito de medicamentos vencidos, que poderão ser entregues pelos cidadãos paulistanos, realizando assim o descarte do medicamento vencido, através do sistema mencionado nesta Lei.

Parágrafo Único- Os laboratórios fabricantes que distribuem os medicamentos no Município de São Paulo, ficam obrigados a efetuarem a distribuição de recipientes adequados a serem instalados em todas as farmácias e drogarias, com a finalidade de realizar o descarte do medicamento vencido, devendo ainda os fabricantes providenciar a retirada periódica, dando ao produto vencido sua correta finalização.

Art. 2º - O não cumprimento dos dispositivos desta lei, implicará ao infrator a imposição de multa no valor de R\$ 500,00 (quinhentos reais), sendo que em caso de reincidência, o valor da multa será em dobro.

Art. 3º - As despesas com a execução desta Lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias suplementadas se necessário.

Art. 4º - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões, Às Comissões competentes."



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Secretaria Geral Parlamentar
Secretaria de Documentação
Equipe de Documentação do Legislativo

PROJETO DE LEI 01-00640/2015 do Vereador Antonio Donato (PT)

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

A Câmara Municipal de São Paulo DECRETA:

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

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

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

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

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

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

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

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

Sala das Sessões, de de 2015.

Às Comissões competentes."

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da Cidade em 19/11/2015, p. 113

Para informações sobre este projeto, visite o site www.camara.sp.gov.br.

RECEBIDO
Comissão de Constituição, Justiça
e Legislação Participativa
Em 22/01/16 às 16h
RF
Paulo Vitor Freire Ribeiro
RF 41135 - SGP.12

Ao Nobre Vereador / A Nobre Vereadora
NATALINI
03 03 2016
Obs. O prazo de validade é de 8 dias,
nos termos do art. 20, inciso II, do R.I.

RECEBIDO NA PROCURADORIA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SETOR DO PROCESSO LEGISLATIVO
EM 03/03/16 AO 15:00 HS
POR *[assinatura]*
SAÍDA 02/3/16 AS 15 H ASS: *Al*

Sec. *M*
Doc. *S*
Rubr. *S*
Em 17/03
João
Técn.
18261
1335



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Folha nº 78 do Proc.
Nº 02-11 de 20 11
João Carlos Dias Chaves
RF 11.331 - SGP.12

PAR

PI0011-2011

PARECER 255/2016 DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E
LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA SOBRE PROJETO DE LEI Nº 11/2011.

Trata-se de projeto de lei, de iniciativa do nobre Vereador Jamil Murad, que dispõe sobre a coleta e descarte de medicamentos vencidos no âmbito do Município de São Paulo, estabelecendo princípios e obrigando a instituição de sistema de logística reversa.

Dentro da logística reversa, impõe-se a obrigatoriedade das drogarias, farmácias, distribuidores e fabricantes de medicamentos comercializados no Município instalarem pontos para o recebimento dos medicamentos vencidos ou impróprios para o consumo, para consequente encaminhamento aos distribuidores, os quais, por fim, os encaminharão para os fabricantes e importadores.

Há, ainda, previsão de aplicação de advertência escrita aos infratores, seguida de aplicação de multa no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 10.000,00 (dez mil reais) no caso de reiteração do ilícito.

O projeto reúne condições para prosseguir em tramitação, posto que elaborado no regular exercício da competência legislativa desta Casa.

Com efeito, o projeto tem por escopo a preservação do meio ambiente e da saúde humanas, matérias de competência comum aos entes federados, nos termos do art. 23, incisos II e VI, da Constituição Federal.

No que tange à competência legislativa em matéria ambiental, o Supremo Tribunal Federal já fixou tese em sede de repercussão geral, autorizando o Município a legislar sobre meio ambiente, desde que siga o regramento estabelecido pelas demais esferas, como o Estado e a União, de acordo com o tema 145 da Repercussão Geral.

O mesmo pode-se dizer em relação à competência legislativa em matéria de saúde, como já preconizado por Sueli Dallari (*in* O papel do município no desenvolvimento de políticas de saúde. Revista de Saúde Pública v. 25, n.5, p. 401-405, 1991):

"Conclui-se, portanto, que a expressão constitucional "competência comum" no que respeita ao artigo 23, II, do texto aprovado em 1988, deve ser compreendida como a capacidade e o direito que têm a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios de legislar e praticar todos os atos administrativos necessários ao cuidado da saúde, "juntamente e em pé de igualdade".

Prosseguindo, no projeto ora em análise verifica-se que há interesse local, principalmente quando nota-se que a própria Lei da Política Nacional de Resíduos Sólidos – Lei Federal 12.305/2010 delegou aos Municípios a gestão dos resíduos gerados em seu território:

"Art. 10. Incumbe ao Distrito Federal e aos Municípios a gestão integrada dos resíduos sólidos gerados nos respectivos territórios, sem prejuízo das competências de controle e fiscalização dos órgãos federais e estaduais do Sisnama, do SNVS e do Suasa, bem como da responsabilidade do gerador pelo gerenciamento de resíduos, consoante o estabelecido nesta Lei."



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

PI0011-2011

Folha nº 79 do Proc.
Nº 01-11 de 20 11
João Carlos Dias Chaves
RF 11.886 - SGP.12

A propositura, portanto, buscando atender o interesse local paulistano obriga uma gama de fornecedores de serviços a realizar a chamada logística reversa, que significa 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 (conceito extraído do art. 3º, XII, da Lei da Política Nacional de Resíduos Sólidos).

Nesta linha, recentemente o Tribunal de Justiça de São Paulo declarou constitucional lei paulistana que tratava exatamente sobre logística reversa.

ACÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE – LEI Nº 16.062, DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, QUE DISPÕE SOBRE O DESCARTE DE EMBALAGENS RECICLÁVEIS EM TODOS OS PONTOS COMERCIAIS DO MUNICÍPIO, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS – PRELIMINARES DE ILEGITIMIDADE ATIVA 'AD CAUSAM', IMPOSSIBILIDADE JURÍDICA DO PEDIDO E ENFRENTAMENTO DE QUESTÕES FÁTICAS QUE NÃO COMPORTAM ACOLHIDA – NORMA QUE TRATA DE INTERESSE PREDOMINANTEMENTE LOCAL, VISANDO PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE – ASSEGURADA COMPETÊNCIA LEGISLATIVA DO ENTE MUNICIPAL PARA LEGISLAR SOBRE MATÉRIA AMBIENTAL, NOS MOLDES DOS ARTIGOS 23, INCISO VI, E 30, INCISOS I E II, DA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA – PRECEDENTES DOUTRINÁRIOS E JURISPRUDENCIAIS – LEI, ADEMAIS, QUE NÃO AFRONTA AS POLÍTICAS NACIONAL E ESTADUAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS, MAS A ELAS SE AGREGA – INEQUÍVOCA A DEFESA DO MEIO AMBIENTE, IMPONDO AOS ESTABELECIMENTOS COMERCIAIS COM VENDAS A VAREJO A MANUTENÇÃO DE URNA, AO LADO DE PELO MENOS UM CAIXA, PARA DESCARTE DE EMBALAGENS RECICLÁVEIS PELOS CONSUMIDORES QUE ASSIM DESEJAREM PROCEDER – AUSÊNCIA DE VIOLAÇÃO À LIVRE INICIATIVA – INCONSTITUCIONALIDADE NÃO VERIFICADA – PEDIDO INICIAL JULGADO IMPROCEDENTE, REVOGADA A LIMINAR.

(Relator(a): Francisco Casconi; Comarca: São Paulo; Órgão julgador: Órgão Especial; Data do julgamento: 12/08/2015; Data de registro: 13/08/2015)

No que toca à iniciativa, depreende-se do conteúdo do projeto que ele é direcionado unicamente aos particulares, de modo que, não havendo imposição de obrigação à Administração Municipal, deve ser aplicada a regra geral de iniciativa legislativa a qualquer dos membros desta Casa, nos termos do "caput" do art. 37 da Lei Orgânica do Município. O próprio Tribunal de Justiça de São Paulo tem entendimento similar:

ACÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE - Lei nº 7.078, de 14 de dezembro de 2012, do Município de Guarulhos, que obriga pizzarias, restaurantes e empresas que fornecem alimentos para consumo imediato a utilizarem selo de garantia ou lacre destrutível nas embalagens de entrega - Matéria de interesse local e também atinente à proteção e defesa do consumidor, em relação à qual era lícito ao Município suplementar a legislação federal, nos exatos limites da competência definida no artigo 30, incisos I e II, da CF — Inocorrência, outrossim, de vício de iniciativa do projeto de lei deflagrado pelo Legislativo Municipal, haja vista que a norma editada não regula matéria estritamente administrativa, afeta ao Chefe do Poder Executivo, que se encontra delimitada pelos artigos 24, §2º, 47, incisos XVII e XVIII, 166 e 174 da CE, aplicáveis ao ente municipal, por



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

PI0011-2011

Folha n° 80 do Proc.
N° 01-11 de 20 11
João Carlos das Chaves
RF 11/336-1SGP.12

expressa imposição da norma contida no artigo 144 daquela mesma Carta - Previsão legal, na verdade, que apenas impõe obrigações a particulares e não implica no aumento de despesa do Município, uma vez que o dever de fiscalização do cumprimento das normas é conatural aos atos normativos e não tem efeito de gerar gastos extraordinários - Precedentes desta Corte - Ação Direta de Inconstitucionalidade julgada improcedente, ficando prejudicado o agravo interno.

(Relator(a): Paulo Dimas Mascaretti; Comarca: São Paulo; Órgão julgador: Órgão Especial; Data do julgamento: 31/07/2013; Data de registro: 21/08/2013)

Deve ser ressaltado que as obrigações contidas na presente propositura atendem inegável interesse público de preservação do meio ambiente e da saúde, representando exercício legítimo do poder de polícia, conforme a definição legal contida no art. 78 do Código Tributário Nacional.

Art. 78. Considera-se poder de polícia atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranqüilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos.

Ademais, é possível salientar que não se trata aqui de uma intervenção desmedida na atividade econômica, uma vez que a Carta Magna, no capítulo reservado à atividade econômica, disciplinou que a ordem econômica deve atender os ditames ambientais, ou seja, deve haver uma relação de proporcionalidade entre a liberdade econômica (livre iniciativa) e a tutela do meio ambiente, proporção esta que o projeto busca atender.

O Supremo Tribunal Federal comunga do mesmo entendimento, como se nota abaixo:

AGRAVO REGIMENTAL. SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA. IMPORTAÇÃO DE PNEUMÁTICOS USADOS. MANIFESTO INTERESSE PÚBLICO. GRAVE LESÃO À ORDEM E À SAÚDE PÚBLICAS. 1. Esgotamento da instância recursal como pressuposto para formulação de pedido de suspensão de tutela antecipada. Desnecessidade. Preliminar rejeitada. Precedentes. 2. Lei 8.437/92, art. 4.º. Suspensão de liminar que deferiu a antecipação dos efeitos da tutela recursal. Critérios legais. 3. Importação de pneumáticos usados. Manifesto interesse público. Dano Ambiental. Demonstração de grave lesão à ordem pública, considerada em termos de ordem administrativa, tendo em conta a proibição geral de não importação de bens de consumo ou matéria-prima usada. Precedentes. 4. Ponderação entre as exigências para preservação da saúde e do meio ambiente e o livre exercício da atividade econômica (art. 170 da Constituição Federal). 5. Grave lesão à ordem pública, diante do manifesto e inafastável interesse público à saúde e ao meio ambiente ecologicamente equilibrado (art. 225 da Constituição Federal). Precedentes. 6. Questão de mérito. Constitucionalidade formal e material do conjunto de normas (ambientais e de comércio exterior) que proíbem a importação de pneumáticos usados. Pedido suspensivo de antecipação de tutela recursal. Limites impostos no art. 4.º da Lei n.º 8.437/92. Impossibilidade de



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

PI0011-2011

Folha nº 81 do Proc.
Nº 01-11 de 20 11
João Carlos Dias Chaves
RF 116836 - SGP.12

discussão na presente medida de contracautela. 7. Agravo regimental improvido.

(STA 118 AgR, Relator(a): Min. ELLEN GRACIE, Tribunal Pleno, julgado em 12/12/2007, DJe-036 DIVULG 28-02-2008 PUBLIC 29-02-2008 EMENT VOL-02309-01 PP-00001 RTJ VOL-00205-02 PP-00519)

Por fim, durante a tramitação do projeto, deverão ser realizadas pelo menos 02 (duas) audiências públicas, nos termos do art. 41, inciso VIII, da Lei Orgânica do Município.

Por se tratar de matéria sujeita ao *quorum* de maioria simples para deliberação, é dispensada a votação em Plenário, cabendo tal prerrogativa às Comissões Permanentes, na forma do art. 46, X, do Regimento Interno desta Casa.

Pelo exposto, somos pela **LEGALIDADE**.

16/03/16
ALFREDINHO

ARI FRIEDENBACH

CONTE LOPES

EDUARDO TUMA

MARIO COVAS NETO

ARSELINO TATTO

DAVID SOARES

GILBERTO NATALINI

SANDRA TADEU

RELCOM

273/2016

PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL
DE 18/03/2016
Pág. 99 Col. 3
Conferido

À Comissão de URB
Em 17/03/2016
João Carlos Dias Chaves
RF. 11/336

RECEBIDO, na Comissão de Política Urbana
Metropolitana e Meio Ambiente.
21 MAR. 2016
Secretário RF

Assinatura: Raulo Franco
12/04/16

CAMARA MUNICIPAL DE SAO PAULO
Segue Vintado
sob nº 82285
Nome Elaine Gonçalves Gavioli
Secretária de Comissão
RF 100465 SCP-12



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

PAR

Folha nº 89 de 105
nº 01-11 de 2011
autado em 30/09/2015 00:00:00.

Elaine Gonçalves Gavioli

R. 100.45

**PARECER CONJUNTO Nº 1397/2016 DAS COMISSÕES REUNIDAS DE
POLÍTICA URBANA, METROPOLITANA E MEIO AMBIENTE; DE TRÂNSITO,
TRANSPORTE, ATIVIDADE ECONÔMICA, TURISMO, LAZER E GASTRONOMIA; DE
SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL, TRABALHO E MULHER E DE FINANÇAS E
ORÇAMENTO SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 011/11.**

De autoria do nobre Vereador Jamil Murad, o Projeto de Lei nº 011/11, *dispõe sobre a coleta e o descarte de medicamentos vencidos no Município de São Paulo, e dá outras providências.*

A iniciativa, em síntese, visa determinar que as farmácias e drogarias, inclusive as de manipulação, os estabelecimentos importadores e distribuidores e fabricantes de medicamentos comercializados no Município de São Paulo, ao elaborarem seu Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos, observem o disposto no artigo 21 da Lei federal nº 12.305, de 2012 - Política Nacional de Resíduos Sólidos. Para tanto, obriga as drogarias e farmácias a instalar pontos de recebimento dos medicamentos vencidos ou impróprios ao consumo, as quais deverão encaminhá-los aos distribuidores responsáveis por sua comercialização que, por sua vez, deverão enviá-los aos respectivos fabricantes e importadores.

Ademais, determina que os fabricantes e importadores providenciem a destinação final ambientalmente adequada aos medicamentos, nos termos da legislação vigente.

Segundo a justificativa, a propositura visa instituir, no Município de São Paulo, o princípio da logística reversa para os medicamentos vencidos ou inadequados ao consumo, obrigando as farmácias e drogarias a instalarem pontos de coleta para o recebimento desses produtos dos consumidores.

A **Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa**, manifestou-se pela legalidade da propositura, por meio do parecer nº 255/2016.

A **Comissão de Política Urbana, Metropolitana e Meio Ambiente**, reconhecendo o caráter meritório da presente propositura, em razão das contribuições que poderão dela advir à melhoria das condições ambientais no município, manifesta-se **favoravelmente** a sua aprovação.

A **Comissão de Trânsito, Transporte, Atividade Econômica, Turismo, Lazer e Gastronomia**, no que se refere ao disciplinamento das atividades econômicas desenvolvidas no Município, bem como seu desenvolvimento técnico, entende que a proposição merece prosperar, posicionando-se, portanto, **favoravelmente** a sua aprovação.



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Folha nº 83 do processo nº 01-11 de 20 11 pág. 106

Elaine G. G. Gavioli
R. 0005

**PARECER CONJUNTO Nº DAS COMISSÕES REUNIDAS DE
POLÍTICA URBANA, METROPOLITANA E MEIO AMBIENTE; DE TRÂNSITO,
TRANSPORTE, ATIVIDADE ECONÔMICA, TURISMO, LAZER E GASTRONOMIA; DE
SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL, TRABALHO E MULHER E DE FINANÇAS E
ORÇAMENTO SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 011/11.**

A **Comissão de Saúde, Promoção Social, Trabalho e Mulher** manifesta-se de modo **favorável** ao projeto em pauta, entendendo que a proposição reveste-se de elevado interesse público, notadamente sob o aspecto do controle sanitário no município.

Quanto ao aspecto financeiro, a Comissão de Finanças e Orçamento nada tem a opor, posicionando-se com parecer **favorável** à proposição.

Sala das Comissões Reunidas, em 24/8/2016

COMISSÃO DE POLÍTICA URBANA, METROPOLITANA E MEIO AMBIENTE


DALTON SILVANO

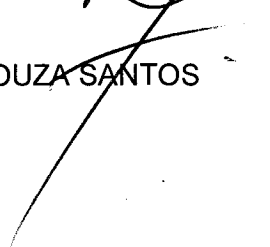

GEORGE SATO

NABIL BONDUKI


GILSON BARRETO

NELO RODOLFO


PAULO FRANGE


SOUZA SANTOS



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Folha nº 84 do proc. nº 01.11 de 20 11 fls. 107
Elaine Gonçalves Gavioli
100465

**PARECER CONJUNTO Nº DAS COMISSÕES REUNIDAS DE
POLÍTICA URBANA, METROPOLITANA E MEIO AMBIENTE; DE TRÂNSITO,
TRANSPORTE, ATIVIDADE ECONÔMICA, TURISMO, LAZER E GASTRONOMIA; DE
SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL, TRABALHO E MULHER E DE FINANÇAS E
ORÇAMENTO SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 011/11.**

**COMISSÃO DE TRÂNSITO, TRANSPORTE, ATIVIDADE ECONÔMICA, TURISMO,
LAZER E GASTRONOMIA**

• JOSÉ POLICE NETO

ADILSON AMADEU


SALOMÃO PEREIRA

• RICARDO TEIXEIRA

SENIVAL MOURA

RICARDO YOUNG

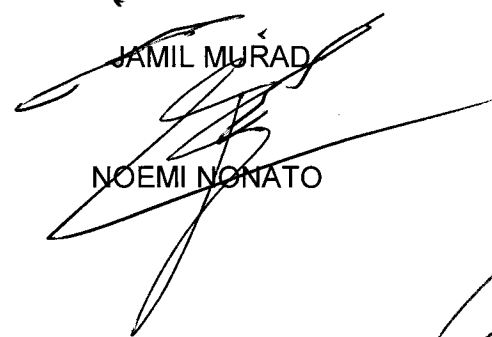
• TONINHO PAIVA

COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL, TRABALHO E MULHER

RUBENS CALVO

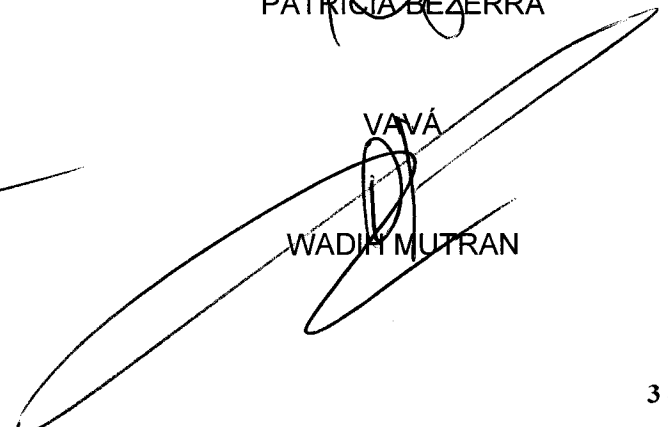
ANÍBAL DE FREITAS


PATRÍCIA BEZERRA


JAMIL MURAD

NOEMI NONATO

VAVÁ


WADIH MUTRAN



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Folha nº 85 do processo nº 011 de 20 11 p. 108

Fls. Gavioli

PARECER CONJUNTO Nº **DAS COMISSÕES REUNIDAS DE**
POLÍTICA URBANA, METROPOLITANA E MEIO AMBIENTE; DE TRÂNSITO,
TRANSPORTE, ATIVIDADE ECONÔMICA, TURISMO, LAZER E GASTRONOMIA; DE
SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL, TRABALHO E MULHER E DE FINANÇAS E
ORÇAMENTO SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 011/11.

COMISSÃO DE FINANÇAS E ORÇAMENTO

ADOLFO QUINTAS

ATÍLIO FRANCISCO

AURÉLIO NOMURA

JONAS CAMISA NOVA

EDIR SALES

JAIR TATTO

OTA

RICARDO NUNES

PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL
DE 11 / 10 / 2016
Pág. 117 Col. 2ª/3ª
Conferido 