



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 76, de 23 de dezembro de 2008.

D.O.U de 24 /12/08

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 17 de dezembro de 2008,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

Art.1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de revisão da Resolução RDC nº 18, de 29 de fevereiro de 2000, que “Dispõe sobre Normas Gerais para funcionamento de Empresas Especializadas na prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas.”, constante do Anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no sítio <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm> e que as sugestões deverão ser encaminhadas, por escrito, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo, GGSAN. Caixa Postal 11617, Brasília - DF, CEP 71205-050, e-mail: saneantes@anvisa.gov.br.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no Art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC nº XXX, de XXXXX de 200X

Regulamento técnico para funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas

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 Art. 54, inciso II, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado e promulgado pela Portaria nº. 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em XX de XXXXXXX de XXXX,

considerando que é responsabilidade da Anvisa a atualização e revisão periódica das Resoluções da Diretoria Colegiada;

considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de saneantes visando a proteção à saúde da população;

considerando a necessidade de atualizar, harmonizar e consolidar as normas e regulamentos técnicos relacionados a saneantes;

considerando a solicitação, por entidades representativas do setor, de Revisão das “Normas Gerais para funcionamento de Empresas Especializadas na prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas”;

considerando que a Anvisa se preparou para o referido trabalho, onde concluiu que o mesmo traria

melhoria da regulamentação das empresas do setor, padronização de procedimentos, reorientação aos Estados, Municípios e Distrito Federal, com fins de regulamentação e fiscalização, combate a clandestinidade e ao uso irracional de produtos e serviços relativos a atividade das empresas especializadas;

considerando que a proposta está alinhada às estratégias de responsabilização sanitária, incluindo aspectos relevantes quanto ao Meio Ambiente, às Normas Técnicas, aos Conselhos Profissionais e ao estímulo à legalidade;

considerando o objetivo de diminuição sensível do risco sanitário em função das crescentes limitações à ação dos assim denominados “Zé Bombinhas”, bem como do uso racional de produtos saneantes desinfestantes e do incremento ao Controle Integrado.

considerando a governabilidade sobre as ações sanitárias envolvendo empresas e profissionais que atuam no controle de vetores e pragas urbanas.

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art.1º Aprovar o “Regulamento técnico para funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas”, que consta do Anexo desta Resolução.

Art. 2º O descumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis.

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário, em especial, a Resolução RDC nº 18, de 29 de fevereiro de 2000.

Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO

Regulamento técnico para funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas

1 – OBJETIVO

Este regulamento tem como objetivo estabelecer diretrizes, definições e condições gerais para o funcionamento das empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas, visando o cumprimento das Boas Práticas Operacionais, a fim de garantir a qualidade e segurança do serviço prestado e minimizar o impacto ao meio ambiente, à saúde do consumidor e do aplicador de produtos saneantes desinfestantes.

2 – ALCANCE

Este regulamento abrange as empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas, nos diversos ambientes, tais como indústrias em geral, instalações de produção, manipulação, armazenagem, transporte e distribuição, comercialização de alimentos, produtos farmacêuticos e cosméticos para a saúde humana e animal, fornecedores de matéria-prima, áreas hospitalares, clínicas, clubes, “shopping centers”, residências e condomínios residenciais e comerciais, veículos de transporte coletivo, aeronaves, embarcações, aeroportos, portos, instalações aduaneiras e portos secos, locais de entretenimento e órgãos públicos e privados, entre outros.

3 – DEFINIÇÕES

Para as finalidades deste regulamento, são adotadas as seguintes definições:

Empresa Especializada - Pessoa jurídica devidamente constituída e autorizada pelo poder público para efetuar serviços de controle de vetores e pragas urbanas.

Controle de Vetores e Pragas urbanas – Conjunto de ações implementadas, visando impedir que vetores e pragas urbanas se instalem ou reproduzam no ambiente. Incluem-se neste conceito os termos “Controle integrado de pragas urbanas” e/ou “Manejo Integrado de pragas urbanas” e denominações

semelhantes.

Controle Integrado de Pragas urbanas– Conjunto de ações minimamente mensais de monitoramento ou aplicação, implementadas, visando impedir que vetores e pragas urbanas se instalem ou reproduzam no ambiente , através da adoção de medidas preventivas e corretivas, utilizando-se o máximo de competência técnica, bem como a aplicação racional de produtos saneantes desinfestantes.

Saneantes desinfestantes – Produtos registrados na ANVISA, destinados à desinfestação de ambientes urbanos, sejam eles residenciais, coletivos, públicos ou privados, que mata, inativa ou repele organismos indesejáveis em plantas, em ambientes domésticos, sobre objetos e/ou superfícies inanimadas, e/ou ambientes. Incluem-se neste conceito os termos “inseticidas”, “reguladores de crescimento”, “rodenticidas”, “moluscicidas”.

Produtos de venda restrita a Empresas Especializadas - formulações prontas para o uso ou concentradas para posterior diluição ou outras manipulações autorizadas, em local adequado e por pessoal capacitado da empresa especializada imediatamente antes de serem utilizadas para aplicação.

Licença de Funcionamento - documento que habilita a Empresa Especializada a exercer atividade de prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas, que é concedida pelo órgão competente.

Vetores - artrópodes ou outros invertebrados que podem transmitir infecções, através do carreamento externo (transmissão passiva ou mecânica) ou interno (transmissão biológica) de microrganismos.

Pragas Urbanas - animais que infestam ambientes urbanos podendo causar agravos à saúde e/ou prejuízos econômicos.

Responsável Técnico – Profissional de nível superior que responde diretamente pela execução dos serviços, treinamento dos operadores, aquisição de produtos saneantes desinfestantes e equipamentos e, orientação da forma correta de aplicação dos produtos no cumprimento das tarefas inerentes ao controle de vetores e pragas urbanas.

Boas Práticas Operacionais - procedimentos que devem ser adotados pelas empresas especializadas a fim de garantir a qualidade e segurança do serviço prestado e minimizar o impacto ao meio ambiente, à saúde do consumidor e do aplicador de produtos saneantes desinfestantes.

Procedimento Operacional Padronizado (POP) - procedimento elaborado de forma objetiva pela empresa especializada, que estabelece instruções seqüenciais para a realização de operações rotineiras e específicas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas.

4 - CONSIDERAÇÕES GERAIS

4.1 – As Empresas Especializadas somente podem funcionar, depois de devidamente licenciadas junto à Autoridade Sanitária ou Ambiental Competente.

4.1.1 – As empresas instaladas em cidades que não possuam Autoridade Sanitária ou Ambiental Competente Municipal estão obrigadas a solicitar licença junto à Autoridade Sanitária ou Ambiental Competente Regional, Estadual ou Distrital a que o município pertença.

4.1.2- As empresas que possuam Licença de Funcionamento podem exercer a atividade de prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas em todos os municípios do Estado em que estiver sediada.

4.2 – A prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas somente pode ser exercida por empresa especializada, sendo obrigatória a contratação e/ou licitação específica e independente de outros serviços de quaisquer naturezas.

4.3.- As Empresas Especializadas devem ter um responsável técnico devidamente habilitado para o exercício das funções relativas às atividades pertinentes ao controle de vetores e pragas urbanas, devendo apresentar o registro deste profissional junto ao respectivo Conselho.

4.3.1 - São habilitados para a atividade de responsabilidade técnica, os seguintes profissionais: biólogo, engenheiro agrônomo, engenheiro florestal, engenheiro químico, farmacêutico, médico-veterinário e químico.

4.3.2 – O Responsável Técnico terá as seguintes funções e responsabilidades:

- a) Conhecimento de Biologia, ecologia e etologia das pragas e vetores, tecnologia de aplicação, toxicologia e formulações dos saneantes desinfestantes e legislação vigente;
- b) Desenvolver os Procedimentos Operacionais Padronizados, treinamento e supervisão de equipe capacitada;
- c) Definir estratégias de controle, identificando as pragas, níveis de infestação e danos, adotando práticas de prevenção, controle mecânico, físico, biológico ou químico;
- d) Elaborar recomendações específicas antes, durante e após o tratamento;
- e) elaborar recomendações, segundo o fabricante, quanto ao uso específico de cada equipamento de aplicação;
- f) Adquirir, utilizar e controlar os saneantes desinfestantes, conforme consta neste Regulamento;

4.3.3 – No segmento de prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas, o exercício da responsabilidade técnica de um mesmo profissional, limita-se até duas empresas especializadas.

4.3.4 - As Empresas Especializadas devem possuir registro junto ao Conselho Profissional do seu responsável técnico.

4.4 - É vedada a instalação do Estabelecimento Operacional das Empresas Especializadas em prédios ou edificações de uso coletivo, seja comercial ou residencial, atendendo às legislações relativas à saúde, segurança, ao ambiente e ao uso e ocupação do solo urbano.

4.5 - As instalações operacionais devem dispor de áreas específicas e adequadas para armazenamento, diluição ou outras manipulações autorizadas dos saneantes desinfestantes e vestiário para os aplicadores.

4.6 – Para a prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas somente podem ser utilizados os produtos saneantes desinfestantes devidamente registrados na ANVISA.

4.7 - Todos os procedimentos de diluição ou outras manipulações autorizadas dos produtos saneantes desinfestantes, da técnica de aplicação, da utilização e manutenção de equipamentos e outros procedimentos técnicos ou operacionais, devem estar descritos e disponíveis na forma de Procedimentos Operacionais Padronizados (POP's).

4.8 - Os veículos para transporte dos produtos saneantes desinfestantes e equipamentos devem ser dotados de compartimento que os isolem dos ocupantes.

4.8.1 - O transporte dos produtos e equipamentos não pode ser feito através de veículos coletivos em hipótese alguma, independentemente de quantidades, distâncias ou formulações.

4.9. - O destino final das embalagens dos produtos saneantes desinfestantes de uso restrito a empresas especializadas é de responsabilidade do seu respectivo fabricante.

4.9.1 - As empresas de controle de vetores e pragas urbanas ficam obrigadas a devolver as embalagens aos estabelecimentos aonde foram adquiridas mediante documento comprobatório de recebimento, no prazo máximo de um ano da data de compra dos respectivos produtos.

4.9.2 – As empresas de controle de vetores e pragas urbanas ficam obrigadas a inutilizar as embalagens dos produtos saneantes desinfestantes antes de sua devolução.

4.9.3 – As embalagens laváveis dos produtos saneantes desinfestantes, devem ser submetidas à tríplex lavagem antes de sua devolução, devendo a água ser aproveitada para o preparo de calda ou inativada conforme instruções contidas na rotulagem ou por orientação técnica do fabricante do produto e do órgão competente.

4.10 - As Empresas devem fornecer aos clientes o comprovante de execução de serviço contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- a- nome do cliente;
- b- endereço do imóvel;
- c- praga(s) alvo;

- d- data de execução dos serviços;
- e- prazo de assistência técnica dos serviços por praga alvo;
- f- grupo(s) químico(s) do(s) produto(s) utilizado(s);
- g- nome e concentração de uso do(s) produto(s) utilizado(s);
- h – orientações pertinentes ao serviço executado;
- i – nome do responsável técnico com o número do seu registro no Conselho correspondente;
- j - número do telefone do Centro de Informação Toxicológica mais próximo;
- k – endereço, telefone e número da licença da Empresa Especializada;
- L – validade da licença da empresa especializada ou número do protocolo de renovação.

4.11. – Toda e qualquer nota fiscal de prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas só terá validade se for emitida por pessoa jurídica de direito privado, ficando vedada a compra de nota fiscal avulsa por pessoa física junto às Secretarias de Finanças das Prefeituras Municipais para os fins de comprovação de prestação de serviços de controle de vetores e pragas.

4.12. – Pelo risco potencial que a inobservância dos requisitos deste Regulamento possa promover ao consumidor, toda e qualquer forma de propaganda de empresa especializada deve conter claramente a identificação da mesma no órgão licenciador competente, bem como o número de sua licença.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO