

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
DIRETORIA REGIONAL DE BRASÍLIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Fernanda Raquel Carvalho

Avaliação preliminar da eficácia do Regulamento Técnico para fins de Autorização de Funcionamento de empresas prestadoras de serviços de interesse da saúde pública em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, disposto na Resolução ANVISA RDC n° 345/02

BRASÍLIA
2010

FIOCRUZ DIREB	MONOGRAFIA	FERNANDA RAQUEL CARVALHO	2010	
------------------	------------	--------------------------	------	--

Fernanda Raquel Carvalho

Avaliação preliminar da eficácia do Regulamento Técnico para fins de Autorização de Funcionamento de empresas prestadoras de serviços de interesse da saúde pública em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, disposto na Resolução ANVISA RDC n° 345/02

Monografia apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Diretoria Regional de Brasília como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária.

Orientadora: Clarissa Amorim Silva de Cordova, Mestre.

BRASÍLIA

2010

Carvalho, Fernanda Raquel, 1979-

Avaliação preliminar da eficácia do Regulamento Técnico para fins de Autorização de Funcionamento de empresas prestadoras de serviços de interesse da saúde pública em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, disposto na Resolução ANVISA RDC nº 345/02 / Fernanda Raquel Carvalho. – 2010.

51 f.; il.

Orientadora: Clarissa Amorim Silva de Cordova

Monografia (Especialização) – Fundação Oswaldo Cruz, Curso de Especialização em Vigilância Sanitária, 2010.

1. Saúde Pública 2. Vigilância Sanitária 3. Portos, Aeroportos e Fronteiras 4. Empresas. I. Título.

Fernanda Raquel Carvalho

Avaliação preliminar da eficácia do Regulamento Técnico para fins de Autorização de Funcionamento de empresas prestadoras de serviços de interesse da saúde pública em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, disposto na Resolução ANVISA RDC nº 345/02

Esta monografia foi julgada e aprovada para obtenção do grau de **Especialista em Vigilância Sanitária no Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva** da Diretoria Regional de Brasília da Fundação Oswaldo Cruz.

Brasília, _____ de _____ de 2010.

BANCA EXAMINADORA

Clarissa Amorim Silva de Cordova, Mestre
Universidade Federal do Tocantins
Orientadora

Carine Raquel Blatt, Mestre
Universidade do Sul de Santa Catarina

Simone da Gama Silveira, Mestre
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AGRADECIMENTOS

Considerando esta monografia como resultado de uma caminhada, agradecer pode não ser tarefa fácil, nem justa. Para não correr o risco da injustiça, agradeço de antemão a todos que de alguma forma passaram pela minha vida e contribuíram para a construção de quem sou hoje.

À Deus por iluminar meu caminho, por me dar forças para seguir sempre em frente tornando tudo possível.

Aos meus pais, Eni e Joedson, pela educação base para minha vida e apoio nos meus estudos, pelo carinho e força que me dão, por estarmos sempre juntos nos momentos mais importantes.

À minha orientadora Clarissa Amorim Silva de Cordova, por sua disponibilidade e paciência mesmo nos momentos de dificuldade.

À minha filhota Luna, pela sua maravilhosa companhia e que com seus olhos cheios de amor que me encanta tanto.

À amiga Maria Cristini Piacentini Boppré, pelo incentivo, força, amizade e carinho sempre dedicados, por seu profissionalismo nos momentos de solidão a frente das atividades da equipe de Autorização de Funcionamento.

À amiga Juliana Amorim da Silva Mengarda, pela grande colaboração para a realização deste trabalho, por seu apoio, incentivo, paciência, força e a amizade que partilhamos durante nosso caminhar, nas viagens, nos trabalhos...

Aos amigos e colegas do Curso de Especialização em Vigilância Sanitária da FIOCRUZ, Adjane Balbino de Amorim Rodrigues, Ana Clara Ribeiro Belo, Anderson Wellington Nunes, Elane Alves Faria, Fabiana P. B. Paes e Teixeira, Robelma France de O. Marques, que ampliaram em muito a minha visão sobre Vigilância Sanitária e

me proporcionaram momentos de lazer, imprescindíveis ao bom andamento deste curso.

Agradeço aos colegas e às empresas questionados que contribuíram de forma importante disponibilizando informações para a pesquisa, mesmo com inúmeros compromissos e responsabilidades.

Ao Dr. Eng. Telesmagno Neves Teles, Coordenador da Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no estado de Santa Catarina pela aprovação na participação deste curso e pela oportunidade de aprimoramento profissional.

Ao amigo e Responsável Técnico da Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no estado de Santa Catarina, Manoel José de Amorim, por seu apoio e incentivo.

À TAM Linhas Aéreas, por permitir minha participação no curso de Especialização em Vigilância Sanitária, em Brasília, por meio de suas promoções de resgates de bilhetes aéreos com pontuação reduzida.

Enfim, a todos aqueles que de alguma forma contribuíram para que este trabalho se tornasse realidade, o meu MUITO OBRIGADA.

RESUMO

Carvalho, Fernanda Raquel. **Avaliação preliminar da eficácia do Regulamento Técnico para fins de Autorização de Funcionamento de empresas prestadoras de serviços de interesse da saúde pública em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, disposto na Resolução ANVISA RDC nº 345/02.** 51 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) – Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2010.

O Regulamento Técnico (RT) para fins de Autorização de Funcionamento de empresas prestadoras de serviços de interesse da saúde pública em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados foi publicado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da Resolução RDC nº 345, em 16 de dezembro de 2002, com o objetivo de estabelecer diretrizes técnicas a serem cumpridas por estas empresas. O presente trabalho avaliou preliminarmente a eficácia do RT, através da identificação, por meio de questionário, da visão dos diversos atores com ele relacionados: (a) os servidores da ANVISA responsáveis pela sua elaboração, (b) os servidores das Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteira e Recintos Alfandegados (CVPAFs) atuantes na área de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) nos estados brasileiros e no Distrito Federal e (c) setor regulado. A apreciação das respostas obtidas frente aos questionários aplicados permitiu a identificação de convergências relativas à eficácia do regulamento proposto. Os setores questionados foram unânimes em alegar que a Resolução RDC nº 345/02 é ineficaz, por deficiências relativas ao processo de obtenção e manutenção das AFE e devido ao seu caráter meramente burocrático, sem ênfase no risco sanitário. Outro ponto salientado refere-se à duplicidade de atuação das vigilâncias sanitárias das diferentes esferas do governo (municipal, estadual e federal) ao fiscalizar estas empresas. Mencionou-se, ainda, a existência de lacunas no regulamento, que dificultam o trabalho de fiscalização pelos servidores das CVPAFs, impossibilitando a harmonização dos procedimentos relativos ao processo de AFE e relacionados à garantia da qualidade dos serviços prestados. Diante da consolidação dos pontos de vistas convergentes dos diversos atores relacionados com a Resolução RDC nº 345/02, fica evidente a necessidade de revisão do RT proposto por esta

resolução, de forma que o mesmo torne-se eficaz no que se refere ao cumprimento do papel da vigilância sanitária como agente interlocutor na minimização do risco sanitário.

Palavras-chave: saúde pública, vigilância sanitária, portos, aeroportos, fronteiras, empresas.

ABSTRACT

Carvalho, Fernanda Raquel. **Preliminary assessment of the Technical Regulation for de authorization procedures (AFE) for companies responsible in providing services of public health in ports, airports, borders and bonded warehouses in accordance with RDC nº 345/02 publication by National Health Surveillance Agency (ANVISA)**. 51 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) – Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2010.

Technical Regulation (TR) defining the authorization procedures (AFE) for companies responsible in providing services of public health in ports, airports, borders and bonded warehouses was published by the National Health Surveillance Agency (ANVISA) through Resolution RDC nº 345 in December, 16, 2002, as a guideline to establishing technical documentation to be followed by these companies. This preliminary study evaluated the efficacy of TR, by identifying, through a questionnaire what did thinking about the guidelines: (a) the authors, (b) the servers from National Health Surveillance Agency located in another Brazilian states and Federal District, who works with authorization procedures, and (c) the representative from companies responsible in operating services of public health. The analysis taken from the answers of the questionnaires led us to identify convergence between all involved in the study, related of effectiveness proposed by Technical Regulation. The sectors questioned were unanimous in claiming that the Resolution RDC nº 345/02 is ineffective relating to the process of issuing and maintenance of AFE and gives more emphasis in bureaucracy aspects than analysis of health risk. Another point emphasized refers to the double role of health surveillance in different standards of the government (municipal, state and federal) monitoring these companies. It was mentioned that there are gaps in the Technical Regulation which hinder the ANVISA' inspections work(s), preventing the harmonization of AFE' procedures related to guarantee of services provided. The consolidation of all viewpoints from different sectors questioned related to RDC nº 345/02 evidenced that the Technical Regulation should be reviewed in order to improve the role of health surveillance as an interlocutor in minimizing health risk.

Keywords: public health, health surveillance, ports, airports, borders, companies

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AFE	Autorização de Funcionamento de Empresas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CVPAF	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
CVPAF/SC	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no estado de Santa Catarina
EPIs	Equipamentos de Proteção Individual
GGPAF	Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
PAF	Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
PEP-VISA	Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária
PLD	Plano de Limpeza e Desinfecção
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RSI	Regulamento Sanitário Internacional
RT	Regulamento Técnico
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
VISA	Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
2	OBJETIVOS	16
2.1	OBJETIVO GERAL.....	16
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	16
3	METODOLOGIA.....	17
3.1	Resgate Histórico do Regulamento Técnico	17
3.2	Identificação da visão dos servidores das CVPAFs que atuam em AFE sobre o RT.....	17
3.3	Identificação da visão das empresas prestadoras de serviço em PAF sobre o RT.....	18
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO	19
4.1	Resgate histórico do Regulamento Técnico	19
4.2	Identificação da visão dos servidores das CVPAFs que atuam em AFE sobre o RT.....	20
4.2.1	Clareza nas diretrizes técnicas da Resolução RDC nº 345/02.....	20
4.2.2	Documentação.....	22
4.2.3	Outras exigências	24
4.2.4	AFE e Risco Sanitário	27
4.2.5	Avaliação da eficácia do RT	28
4.3	Identificação da visão das empresas prestadoras de serviço em PAF sobre o RT.....	28

4.3.1	Obtenção da amostra.....	28
4.3.2	Clareza nos requisitos descritos na Resolução RDC nº 345/02.....	29
4.3.3	Importância do RT para a atividade executada RDC nº 345/02.....	29
4.3.4	Exigências do RT <i>versus</i> garantia da qualidade dos serviços.....	30
4.3.5	Impacto do RT à empresa.....	30
5	CONCLUSÃO.....	32
	REFERÊNCIAS.....	35
	APÊNDICES.....	38
	APÊNDICE I: Questionário encaminhado aos servidores de PAF que atuam o atuaram na autorização de empresas.....	38
	APÊNDICE II: Questionário encaminhado às empresas que prestam serviços de interesse da saúde em PAF.....	40
	ANEXOS.....	41
	ANEXO I: Resolução RDC nº 345/02.....	41

1 INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA foi a primeira agência reguladora¹ na área social do país, criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e constituída como uma autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde. Sua natureza de autarquia especial é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira (PIOVESAN, 2002).

A ANVISA foi criada com a finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária², inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados (BRASIL, 1999). Além disso, exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária. Possui, como uma das competências gerais, estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária financeira (PIOVESAN, 2002).

A Agência conta, em sua estrutura organizacional, com um diretor-presidente e quatro diretores, que constituem a Diretoria Colegiada, oito órgãos de assistência direta ao diretor-presidente, quatro núcleos, um centro, três gerências-gerais de gestão operacional, onze gerências-gerais de processos organizacionais e duas gerências de vínculo direto, além de uma Ouvidoria e um conselho consultivo financeiro (BRASIL, 2009b).

¹ As justificativas do Governo Federal para criar as agências reguladoras são decorrentes de exigências sociais e políticas. Em função desta situação, houve uma diluição do papel da administração pública como fornecedor exclusivo ou principal de serviços públicos e, simultaneamente, um processo, ainda em curso, de regular atividades produtivas de interesse público mediante o estímulo à competição e à inovação, atuando preferencialmente no gerenciamento de recursos e na função de controle (BRASIL, 2009a).

² Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (BRASIL, 1999).

Dentro desta estrutura, a Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da ANVISA – GGPAF, uma das gerências-gerais de processos organizacionais, foi a responsável pela proposta de regulamentação da Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE³ aos prestadores de serviços de interesse da saúde pública nas áreas de abrangência de seu nome. A AFE foi “uma iniciativa para o controle sanitário a partir de 2001 e teve como objetivo principal o conhecimento do universo de empresas envolvidas com práticas que podem interferir direta ou indiretamente na saúde individual ou coletiva” (BRASIL, 2009c).

A primeira tentativa da Agência em regulamentar o assunto foi por meio da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 15, de 12 de janeiro de 2001, que definiu diretrizes e procedimentos relacionados à AFE que operassem a prestação de serviços de interesse da saúde pública. A resolução determinou a obrigatoriedade da AFE, concedida pelo órgão de vigilância sanitária competente de portos, aeroportos e fronteiras em exercício no estado onde ocorresse a prestação de serviços, para as agências de navegação e empresas que exercessem as atividades constantes no §1° do Art. 3°, da RDC n° 15/01:

Estão sujeitas a autorização de funcionamento de que trata este artigo as empresas prestadoras dos serviços: de abastecimento alternativo de água potável para consumo humano de bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros; desinsetização ou desratização de embarcações, aeronaves e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira; limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e de viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteira; limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e de viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira; esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais portuários, aeroportuários e estações e passagens de

³ Autorização obrigatória a ser concedida pela autoridade sanitária competente às empresas que prestem serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira, recintos alfandegados e pontos de apoio de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros (BRASIL, 2002).

fronteira; segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, terminais portuários, aeroportuários de cargas e de viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira; lavanderia; atendimento médico; hotelaria; drogarias, farmácias ou ervanários; comércio de materiais e equipamentos hospitalares; salões de barbeiros e cabeleireiros; pedicuros e instituto de beleza e congêneres (BRASIL, 2001).

No entanto, seu período de vigência foi breve, uma vez que, além de não estabelecer diretrizes técnicas a serem cumpridas pelas empresas, também não definia a documentação a ser apresentada à autoridade sanitária.

Em 16 de dezembro de 2002, por meio da RDC nº 345 (BRASIL, 2002), em anexo (Anexo I), foi publicado o Regulamento Técnico – RT, que definiu as responsabilidades, com a autoridade sanitária, das empresas prestadoras de serviços de interesse da saúde pública, com destaque para as que operavam a desinsetização e desratização de meios de transportes e instalações físicas, a oferta de água potável para consumo humano e o manuseio de resíduos sólidos (BRASIL, 2009c).

O RT para a Autorização de Funcionamento de Empresas prestadoras de serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados estabeleceu, no Art. 2º, Seção II, Capítulo II, do Anexo I da RDC nº 345/02 sobre a obrigatoriedade da AFE:

Ficam sujeitas à Autorização de Funcionamento, as empresas que prestem serviços de:

I - administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional; II - desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados; III - abastecimento de água potável para consumo humano de bordo de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, aeronaves e embarcações; IV - limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados; V - limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados; VI - esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, aeroportos, terminais aquaviários, portos organizados e postos de fronteiras; VII - segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos

terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados; VIII - salões de barbeiros, cabeleireiros e pedicuros em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras; IX - institutos de beleza e congêneres, incluindo os de relaxamento corporal, instalados em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras; X - lavanderia em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras; XI - atendimento médico em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras; XII - hotelaria, em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras; XIII - comércio de materiais e equipamentos médico-hospitalares, instalados em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras; XIV - pontos de apoio de veículo terrestre que opere transporte coletivo internacional de passageiros (BRASIL, 2002).

O RT ainda estabeleceu, por meio dos Anexos III e IV da RDC nº 345/02, a documentação a ser apresentada, pela empresa, à autoridade sanitária, para fins de obtenção, alteração, renovação e cancelamento da Autorização de Funcionamento.

O controle sanitário das empresas prestadoras de serviços de interesse da saúde pública no âmbito de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – PAF é executado por Coordenações localizadas nos Estados, cuja designação, conforme o regimento interno da ANVISA, é dada pelo nome de Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – CVPAF. Cabe, a cada Coordenação, exigir o cumprimento da RDC, analisar os processos e emitir parecer conclusivo acerca dos pleitos relacionados à AFE (BRASIL, 2006).

Atualmente, a concessão da Autorização de Funcionamento, conforme estabelecida na RDC 345/02, é documental, ou seja, está condicionada apenas à apresentação de todos os documentos exigidos, quando da sua solicitação. Grande parte dos documentos apresentados é de cunho administrativo; os documentos técnicos detalham os procedimentos e materiais utilizados na atividade prestada, porém, a resolução não exige a verificação, por parte da autoridade sanitária, dos procedimentos descritos.

Em soma a isso, o cenário atual demonstra que a autoridade sanitária responsável pela fiscalização destas empresas depara-se, cotidianamente, com dificuldades relacionadas à aplicação do RT, seja pela falta de previsão de procedimentos, que leva ao uso frequente, pelo agente público, do poder

discricionário⁴, seja pela subjetividade de outros parâmetros. Além disso, passaram-se aproximadamente sete anos da publicação deste RT, sendo que, até o momento, nenhuma proposta de revisão ainda foi publicada.

O presente trabalho pretende avaliar a eficácia⁵ do RT vigente, a fim de gerar conhecimentos para subsidiar o aprimoramento da norma e servir como ferramenta para a tomada de decisões, principalmente aquelas relacionadas à melhoria das práticas em vigilância sanitária. É importante ressaltar ainda a inexistência de trabalhos científicos sobre o assunto e, portanto, a carência de referenciais teóricos para nortear o estudo.

A temática da pesquisa está inserida no Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária – PEP-VISA, publicação da ANVISA que estrutura as linhas prioritárias de pesquisa em Vigilância Sanitária, no Macroeixo III, que engloba os estudos relacionados às tecnologias e instrumentos de intervenção, Linha de Pesquisa 2, que trata dos instrumentos regulatórios em VISA (BRASIL, 2007a).

⁴ Celso Antônio Bandeira de Mello define a discricionariedade do ato administrativo como sendo: “a margem de liberdade conferida pela lei ao administrador a fim de que este cumpra o dever de integrar com sua vontade ou juízo a norma jurídica, diante do caso concreto, segundo critérios subjetivos próprios, a fim de dar satisfação aos objetivos consagrados no sistema legal” (MELLO, 2006 apud ZAGONEL, 2007).

⁵ Eficaz: que produz o efeito desejado; eficiente (GREGORIM ET AL., 2004).

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar a eficácia do Regulamento Técnico para fins de Autorização de Funcionamento de empresas prestadoras de serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira, recintos alfandegados e pontos de apoio de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, disposto no Anexo I da Resolução RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- I) Conhecer/Resgatar o histórico da Resolução RDC nº 345/02.
- II) Identificar a visão dos servidores das CVPAFs que atuam em AFE sobre o RT vigente.
- III) Identificar a visão do setor regulado sobre o RT vigente.

3 METODOLOGIA

O trabalho foi realizado com base em pesquisa documental (legislação, *sites* e referências acadêmicas relacionadas), consultas aos servidores que participaram da elaboração do RT, formulação de questionários e posterior envio aos servidores que trabalham com AFE nas CVPAFs, e entrevista com representantes de atividades distintas do setor regulado.

3.1 Resgate Histórico do Regulamento Técnico

Para realizar o seu resgate histórico, foram localizados os servidores da Agência que, na época da elaboração do RT, trabalhavam ou exerciam cargos gerenciais na GGPAF. Optou-se por efetuar o contato com mesmos por meio do correio eletrônico da ANVISA, uma vez que esta forma de comunicação permite a desoneração do trabalho, além de ser um mecanismo ágil de troca de informações.

3.2 Identificação da visão dos servidores das CVPAFs que atuam em AFE sobre o RT

A fim de conhecer a visão que os servidores de PAF que atuam em AFE têm sobre o RT, foi elaborado um questionário (Apêndice I) composto de questões mistas, uma vez que esta estrutura de questionário contribui para a facilidade, rapidez e objetividade nas informações fornecidas, além de impossibilitar que o respondente forneça respostas diferentes às alternativas oferecidas (MINAYO; ASSIS, SOUZA, 2005).

Optou-se por aplicar o questionário por meio do correio eletrônico da ANVISA, considerando a simplicidade deste instrumento, tornando desnecessária a presença do aplicador, a facilidade de se atingir um grande número de pessoas sem

tornar o estudo dispendioso, e a conveniência do respondente para preencher e enviar o questionário no momento que julgar mais oportuno.

O instrumento de avaliação foi enviado aos Coordenadores das CVPAFs dos 26 estados brasileiros e do Distrito Federal com a solicitação de encaminhamento aos servidores que atualmente trabalham ou que já trabalharam anteriormente com AFE. Foi definido um prazo para retorno – 10 dias – e a garantia do sigilo das informações de forma que os respondentes se sentissem à vontade para manifestar suas opiniões.

3.3 Identificação da visão das empresas prestadoras de serviço em PAF sobre o RT

Com o propósito de conhecer a visão do setor regulado sobre o RT, optou-se pela formulação e aplicação de questionário com questões abertas (Apêndice II), por ser um instrumento que fornece mais informações e permite a interpretação e análise das respostas fornecidas, diferentemente do que ocorre quando o questionário as limita, além de ter menor poder de influência sobre os respondentes (MINAYO; ASSIS; SOUZA, 2005).

A escolha da amostragem dos participantes foi referenciada nos dados das empresas, que prestam serviços constantes no RT, cadastradas perante a CVPAF/SC. Identificou-se quais das 14 atividades previstas na RDC nº 345/02 são desenvolvidas neste estado pelo setor regulado.

Considerando o tempo exíguo, que tornou a aplicação do questionário a todo o setor regulado inviável, realizou-se uma estratificação do universo de empresas por atividade prestada. A partir desta estratificação, selecionou-se, aleatoriamente, uma empresa para cada uma das atividades que possuíam maior quantitativo de empresas cadastradas.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 Resgate histórico do Regulamento Técnico

A partir da visão dos servidores que participaram da formulação do RT disposto na RDC nº 345/02, verificou-se que a elaboração do mesmo iniciou-se pela necessidade da ANVISA em conhecer o universo das empresas prestadoras de serviço de interesse sanitário – pessoa jurídica, atividade prestada, representantes legais e técnicos, instalações e material disponível para execução dos serviços – e em pré-estabelecer roteiros de boas práticas a serem cumpridos pelas empresas. Porém, o regulamento inicialmente proposto sofreu, no decorrer de sua elaboração, diversas revisões, o que levou à publicação deste sem que o objetivo primário fosse contemplado na sua íntegra. Através da visão dos responsáveis pela elaboração do RT, identificou-se que a mudança da proposta primária, durante o seu desenvolvimento, foi motivada pela possibilidade de inserção de parte dos objetivos inicialmente propostos em outros regulamentos, que, naquela época, também se encontravam em processo de elaboração. Entretanto, estas Resoluções foram publicadas sem que estes aspectos fossem contemplados, justificando, assim, a forma como se concede atualmente as Autorizações de Funcionamento às empresas prestadoras de serviços de interesse sanitário em PAF, ou seja, meramente documental, sem que sejam levados em consideração os parâmetros mínimos, na prática, para execução destas atividades.

O RT foi elaborado basicamente pelos servidores da ANVISA que faziam parte do escopo técnico da Agência e atuavam, naquela época, no âmbito de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados. Através da análise das informações obtidas, há a percepção de que não houve a participação de nenhuma outra área da ANVISA, instituição, do setor regulado ou da sociedade na construção deste regulamento. Esta suspeita, por sua vez, fortalece-se com a constatação de que não há, nenhuma consulta pública, relacionada ao assunto, disponível na página da ANVISA (BRASIL, 2009d).

O Regulamento Sanitário Internacional – RSI define a responsabilidade dos países signatários na garantia da qualidade dos serviços de interesse da saúde pública em PAF. No entanto, a ANVISA é pioneira na publicação de normas que regulamentam as atividades executadas no âmbito de PAF; não há conhecimento, pela comunidade dos servidores de PAF da ANVISA, de regulamentação semelhante em outros países que não o Brasil (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 2008).

4.2 Identificação da visão dos servidores das CVPAFs que atuam em AFE sobre o RT

Apesar do encaminhamento dos questionários ter ocorrido antecipadamente e, ter sido reforçada junto aos Coordenadores a importância da participação de todos para o sucesso do estudo, das 27 Coordenações, apenas 10 atenderam a solicitação, ou seja, 37% do total.

Dos servidores que responderam o questionário, 58% trabalham na ANVISA há mais de 7 (sete) anos, sugerindo que os mesmos são conhecedores da legislação e possuem experiência na área. Entre os entrevistados, 64% eram pós-graduados e 50% apresentavam idade entre 41 e 50 anos.

A seguir, serão discutidas as questões apresentadas no questionário e evidenciados os comentários realizados pelos técnicos das CVPAFs.

4.2.1 Clareza nas diretrizes técnicas da Resolução RDC nº 345/02

Neste item, 50% dos respondentes afirmaram não ter clareza sobre as diretrizes técnicas do RT. A seguir, são relacionadas as justificativas obtidas através dos questionários que melhor exemplificam esta situação:

“Não estão claras, existem várias interpretações.”

“Como não há definição de algumas atividades, tais como limpeza e desinfecção, tem-se dúvidas sobre capina química (que é uma mistura dessa atividade + desinsetização); as empresas de apoio a aeronave tem que ter uma AFE e três ampliações para fazer o trabalho. Além disso, cancelar uma AFE por perda de prazo e concede-la novamente alguns dias depois é mais trabalhoso e custoso para a Instituição do que cobrar multa, mora e juros por perda de prazo na renovação. Acredito que a RDC deve ser totalmente revista.”

“Porque é confusa, com exigências descabidas como, por exemplo, a exigência de AFE para atividade I; exigência de AFE para atividades interligadas como atividade IV [Limpeza], VI [QTU] e VII [resíduos sólidos] para uma mesma empresa, pois as companhias aéreas não contratam uma empresa para exercer cada atividade; exigência de AFE para todas as filiais quando estas estão localizadas em estado diferente da matriz; cancelamento de AFE em caso de não protocolar renovação anual em tempo hábil, enquanto o correto seria pagamento de multa por dia de atraso (hoje temos empresas que já tiveram suas AFE's canceladas várias vezes e deram entrada em novas concessões, pois não existe impedimento legal para isto, o que gera custo, retrabalhos e acúmulo de documentos que não poderão ser descartados conforme legislação sobre o assunto; descrição confusa de atividades como atividade V [tratamento de águas servidas], VI [esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários] e VII [segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, tratamento, transporte e disposição final de resíduos sólidos].”

A resolução teve o objetivo de definir as diretrizes técnicas e a documentação a ser apresentada à autoridade sanitária para fins de AFE. Entende-se que a primeira se refere às capacidades técnicas que a empresa deve dispor para a prestação de serviços e a segunda à documentação que comprova que a mesma está devidamente habilitada para o exercício da atividade.

Observando-se as respostas ao primeiro questionamento, nota-se que a Resolução não apresentou com clareza o conceito de diretriz técnica, uma vez que os servidores identificaram pontos completamente diferentes, ora citando questões referentes às diretrizes ora citando questões sobre documentação.

O que mais poderia aproximar-se de uma diretriz técnica seria a exigência de Responsabilidade Técnica, mas mesmo assim, o regulamento ressalva, em seu Art. 10., “A formação profissional do responsável técnico pela prestação de serviço de que trata este Capítulo, quando exigida; deve atender ao disposto em legislação sanitária pertinente de nível Federal, Distrito Federal, Estado ou Município.” Somente para a atividade de desinsetização e desratização existe a definição, pela ANVISA, de qual formação deve possuir o Responsável Técnico (BRASIL, 2000), sendo que não existe regulamentação para as demais atividades as quais se exige responsabilidade técnica. Pressupõe-se que as empresas adotem condutas diferentes perante as

CVPAFs e que o processo de AFE seja tratado diferentemente por cada Coordenação, objetivando considerar as particularidades e as normas locais de cada estado. Dessa forma, a empresa que possui sede em mais de um estado cumpre exigências diferentes para obtenção de uma mesma autorização.

Outras legislações deveriam ser consideradas para a definição de responsabilidade técnica, como as legislações dos Conselhos Federais de Classe, que estabelecem quais são as competências de cada profissional e também quais atividades desenvolvidas por empresas necessitam de responsabilidade técnica.

4.2.2 Documentação

Neste item, 71% dos respondentes consideraram que a documentação exigida para AFE é insuficiente para assegurar a prestação de serviços de qualidade.

A maioria das justificativas, apresentadas a seguir, refere-se ao caráter burocrático do RT, que parece não considerar o risco sanitário^{6,7} envolvido nas atividades.

“A maioria dos documentos são inerentes à comprovação da existência da empresa [CNPJ, contrato social, endereço, taxa/peticionamento].”

“Documentos extremamente genéricos, pois não detalham o que realmente interessa do ponto de vista do risco sanitário.”

“Porque as documentações exigidas são mais administrativas do que técnicas e insuficientes para assegurar que o serviço a ser prestado será de qualidade ou não [...]”

⁶ Risco Sanitário: propriedade que tem uma atividade, serviço ou substância, de produzir efeitos nocivos ou prejudiciais na saúde humana. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009e)

⁷ O conceito de risco tem sido objeto de muitas reflexões, pois mais uma vez, sua transposição para a vigilância sanitária não pode se dar de forma direta e linear. O termo risco não deve ser tomado apenas na sua concepção estatística, no sentido de probabilidade de ocorrência de eventos danosos. Muitas vezes, o risco se coloca como possibilidade, sem que haja, de fato, dados quantitativos, mas sim indícios, baseados na racionalidade e nos conhecimentos científicos disponíveis. Esta concepção, aliada ao contexto de incertezas produzido pelas rápidas mudanças no sistema produtivo, é base, inclusive, para que a vigilância sanitária adote em seu processo de regulação o princípio da precaução. Assim, além dos objetivos acima descritos no conceito mais clássico de regulação, na Vigilância Sanitária ele ganha um outro objetivo fundamental – o de preservar e promover a saúde dos indivíduos, do meio ambiente e dos locais de trabalho. (BRASIL, 2007b)

“A legislação é exclusivamente cartorial, não temos condições de avaliar se as empresas têm condições de prestar serviços a contento.”

“Não temos legislação para exigir que elas cumpram as boas práticas para a atividade proposta.”

“Sem a verificação das boas práticas na prestação dos serviços, o cumprimento da norma é meramente burocrático, cartorial.”

Como já abordado na questão anterior, almejava-se que na resolução fossem estabelecidas diretrizes técnicas, no entanto, observa-se que as mesmas não constam no RT e que em seu corpo apenas documentos são requeridos às empresas que desejam obter a AFE, conforme já exaustivamente discutido na análise da visão dos responsáveis pela elaboração do RT.

Outro aspecto relevante, mencionado pelos respondentes, cujos relatos são citados a seguir, foi quanto à duplicidade de ações.

“Não aborda as particularidades de cada atividade e ainda é requerida das empresas documentação já solicitada pelo sistema de vigilância sanitária.”

“Acho que se uma empresa está habilitada para prestar serviço na área de competência Estadual e Municipal, por que em PAF temos que exigir a mesma documentação e ainda gerar taxas mais trâmites legais [...]. Isso é duplicidade de ações.”

As empresas regulamentadas pela RDC nº 345/02, na maioria das vezes, prestam serviços também em outras áreas fora do âmbito de PAF, quando, para tal, são autorizadas pelas Vigilâncias Sanitárias Municipais através da Concessão de Alvará Sanitário. Para a obtenção deste Alvará, as mesmas devem apresentar, ao órgão local competente, a documentação exigida, além de serem inspecionadas pela autoridade sanitária municipal de forma a verificar o cumprimento de critérios mínimos para seu funcionamento.

A Lei Orgânica da Saúde – Lei 8.080/90 – criou o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, em que as esferas federal, estadual, distrital e municipal possuem competências distintas, mas complementares umas às outras, relativas ao controle sanitário. Desta forma, se as empresas já são autorizadas, pelos municípios, para a execução destas atividades fora dos pontos de entrada, a atuação da ANVISA na Concessão da Autorização de Funcionamento destas empresas pode ser considerada como duplicidade de ação nas diferentes esferas do governo (BRASIL, 1990).

4.2.3 Outras exigências

Neste item, que avalia a necessidade de outras exigências ou ações necessárias para assegurar a qualidade dos serviços prestados, 86% dos respondentes consideraram importante a inclusão de outros itens, tais como:

“Na verdade, é o grau de detalhamento da documentação técnica que precisa ser realizado. Os itens 09 a 14 [referentes aos documentos listados no anexo III da RDC n. 345/02] devem abordar as questões de risco sanitário correspondente a cada atividade.”

“Controle de qualidade, certificação e outros.”

“[...] inclusão de relatório de inspeção prévia, antes da concessão e renovação, a inclusão da exigência de alvará sanitário para a atividade XI, por exemplo; Inclusão da exigência de apresentação de relatório de capacitação de funcionários para atividade I e II, por exemplo; exigência de comprovação de RT nas renovações, pois muitas empresas contratam o profissional só para a concessão considerando que este documento não mais será exigido na renovação, entre outros.”

“Fiscalização sanitária no local de funcionamento ou sede da empresa para verificar a veracidade das informações prestadas na documentação exigida para concessão, alteração e ampliação da AFE, principalmente com relação a equipamentos.”

“Instituir Roteiro de Inspeção para fins de AFE e Boas Práticas.”

“Instituição da verificação das boas práticas na prestação dos serviços.”

“Antes de a empresa ser autorizada para o serviço pleiteado deveria ser agendada uma visita técnica na empresa.”

“Creio que antes de aprovar o processo de concessão de AFE, a autoridade sanitária da ANVISA, deveria fazer uma checagem em loco na empresa, para verificar a veracidade da parte documental apresentada, e que fosse acrescentada exigência de AFE para restaurantes e lanchonetes.”

“Certificado de qualificação dos profissionais que vão realizar os procedimentos [capacitação de PLD, utilização correta do EPIs].”

“Procurar meios de regularizar [através de legislação] a figura do Responsável Técnico, pois são poucas as atividades regulamentadas [empresas de desinsetização, por ex.].”

“Inicialmente, creio que deveríamos chamar todos os servidores que realizam inspeção para capacitá-los. Posteriormente devemos capacitar os prestadores de serviço para que adotem as boas práticas, quando da petição do pedido de AFE.”

“As inspeções realizadas pelos postos durante o ano deveriam ser levadas em consideração no momento da renovação, ou seja, aquelas empresas que tivessem recebido AIS por infringir as boas práticas ou negligência deveriam ter a renovação negada.”

“Não é solicitada a apresentação de alvará sanitário regularizado, renovado.”

A necessidade em aprimorar as exigências relativas à documentação apresentada no processo de Concessão de AFE foi mencionada por alguns dos respondentes. Neste caso, foi enfocada a importância em estabelecer parâmetros mínimos que devem constar nos documentos técnicos apresentados. Estes, por sua vez, devem descrever, minuciosamente, todos os procedimentos executados durante a prestação do serviço, permitindo à autoridade sanitária detectar os pontos críticos relacionados à atividade pleiteada, a fim de minimizar o risco sanitário envolvido na mesma.

Outro ponto largamente discutido pelos respondentes foi o da importância de condicionar não só a obtenção, mas também a manutenção da AFE, à verificação do cumprimento de Boas Práticas. Foram relatadas diversas formas de verificação das Boas Práticas, sendo que, a mais comumente abordada, foi através da inspeção sanitária da empresa, permitindo a conferência do disposto na documentação apresentada e a verificação do cumprimento das demais Resoluções de PAF vigentes, que regulamentam a forma como estas atividades devem ser prestadas.

Foi também mencionada a necessidade de estabelecer, para este caso, roteiro de verificação das boas práticas na prestação dos serviços, mostrando a preocupação dos servidores atuantes na área em também uniformizar a conduta da autoridade sanitária no processo de AFE.

Em soma à discussão acerca das Boas Práticas de prestação de serviços, foi demonstrada a relevância da capacitação dos profissionais responsáveis pela execução das atividades, sendo enfatizados, particularmente, os procedimentos efetuados e o uso correto dos equipamentos de proteção individual.

Foi citada, ainda, a importância da qualificação dos profissionais da ANVISA atuantes no processo de AFE, através de aprimoramento contínuo de seus conhecimentos, com o propósito não só de instruir corretamente suas ações tal como descrito no regulamento, mas também promover a harmonização dos procedimentos de fiscalização em PAF.

A definição da formação que o profissional responsável técnico pela atividade da empresa deve possuir foi um ponto frequentemente discutido pelos respondentes, uma vez que não há normatização das mesmas por parte da ANVISA, exceto para a prestação de serviço de desratização e desinsetização, cujos requisitos

encontram-se descritos na Resolução RDC n. 18/00 (BRASIL, 2000). Tal questão dificulta a análise dos processos de AFE pela autoridade sanitária que, assim, acaba recorrendo aos Conselhos de Classe a fim de verificar se a formação do profissional contratado pela empresa é adequada. Em muitos casos, observados ao longo da rotina de trabalho, os Conselhos de Classe emitem habilitações, de natureza genérica, a estes profissionais, porém, para finalidades distintas àquelas exigidas pela ANVISA, principalmente pelo desconhecimento da função do responsável técnico na minimização do risco sanitário durante a prestação dos serviços.

Outras exigências, relacionadas à atuação da ANVISA, foram discutidas pelos respondentes. A primeira refere-se à integração das atividades executadas pelas autoridades sanitárias em PAF na manutenção da regularização das prestadoras de serviço. Uma forma de manter esta integração seria através do condicionamento do processo de AFE ao histórico da empresa nos locais de prestação de serviço, verificado por meio dos termos legais emitidos pelos servidores da ANVISA atuantes *in loco*. Desta forma, se a empresa for autuada por não executar suas atividades tal como descrito nos demais regulamentos da ANVISA, a mesma perde a sua autorização para a prestação destes serviços. Também foi citada a importância da exigência, pelo RT, do alvará sanitário atualizado no momento da renovação da AFE. Segundo os anexos do RT que instruem as documentações das petições de AFE, a empresa é obrigada a comprovar sua habilitação perante aos órgãos locais no momento da concessão da autorização, estando desobrigada a apresentar estes documentos quando da renovação. Porém, o art. 3º e 9º do RT preconizam que a empresa, para execução dos serviços, deve possuir alvará sanitário, devendo comunicar imediatamente à ANVISA quando do cancelamento do mesmo. Desta forma, o RT já prevê, implicitamente, que o alvará deve ser exigido pela autoridade sanitária quando julgado necessário, o que enfatiza, conforme já discutido anteriormente, a importância de capacitar continuamente os profissionais da ANVISA para a harmonização dos procedimentos relacionados à AFE.

4.2.4 AFE e Risco Sanitário

Neste item, que avalia a visão dos respondentes sobre quais atividades contidas no RT oferecem risco sanitário, observou-se um maior equilíbrio nas respostas.

Aqueles que entenderam que nem todos os serviços sujeitos à AFE oferecem risco sanitário, ou seja, 43% dos respondentes, justificaram conforme exemplificado abaixo:

“Em graus diferentes, mas todos oferecem risco. O que é necessário é adequar o tratamento da documentação ao nível de risco que cada atividade carrega.”

“Mas alguns oferecem um risco mínimo, caso dos salões de beleza, lavanderia e hotelaria.”

“Agência Marítima e incisos VIII a XIV [cabeleireiros, institutos de beleza, lavanderia, atendimento médico, hotelaria e comércio de equipamentos médico-hospitalares e pontos de apoio], mereceriam uma discussão maior. Talvez Alvará Sanitário emitido pelo município fosse o suficiente.”

A atividade de agenciamento marítimo foi a mais citada como aquela que oferece menor risco sanitário, e, portanto, não deveria se enquadrar nas mesmas exigências previstas para as demais atividades contidas no RT. Outros serviços – cabeleireiros, institutos de beleza, lavanderia, atendimento médico, hotelaria e comércio de equipamentos médico-hospitalares e pontos de apoio – também foram mencionados como de baixo risco sanitário. Uma das alternativas para a fiscalização das empresas prestadoras das atividades que oferecem baixo risco sanitário, citadas nos questionários, foi a da apresentação do alvará sanitário municipal. Contudo, a maior parte das respostas destacou a importância de se iniciar uma discussão acerca da individualização das exigências para cada atividade.

4.2.5 Avaliação da eficácia do RT

A avaliação da eficácia do RT por meio de atribuição de uma nota, onde 1 indicava ineficaz e 10 eficaz, permitiu verificar, através da média geral das notas obtidas – 5,5 – que o RT vigente não é considerado ineficaz, porém, apresenta deficiências que o levam a não ser totalmente eficaz em alcançar os objetivos para os quais ele foi proposto.

4.3 Identificação da visão das empresas prestadoras de serviço em PAF sobre o RT

4.3.1 Obtenção da amostra

A partir do levantamento de empresas efetuado, identificou-se que, em Santa Catarina, estão autorizadas empresas para somente 7 das atividades previstas na RDC nº 345/02, relacionadas a seguir:

- Inciso I (Agenciamento Marítimo)
- Inciso II (Desratização/Desinsetização)
- Inciso III (Abastecimento de água potável)
- Inciso IV (Limpeza e desinfecção de superfícies)
- Inciso VI (Esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários)
- Inciso VII (Segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos)
- Inciso XI (Atendimento médico)

Através da estratificação realizada, verificou-se que as atividades mais representativas – aquelas que possuem maior número de empresas cadastradas em Santa Catarina – são as constantes nos incisos I, II e VII do RT.

4.3.2 Clareza nos requisitos descritos na Resolução RDC n° 345/02

A maioria dos respondentes, 66%, afirmaram haver clareza nos requisitos a serem cumpridos no RT proposto pela RDC n° 345/02, não havendo maiores problemas quanto à interpretação e entendimento da mesma.

Importante destacar, neste item, que a discordância quanto à clareza do RT partiu da empresa que presta os serviços do inciso IV, motivada pela falta de parâmetros técnicos, o que justifica a subjetividade deste regulamento.

4.3.3 Importância do RT para a atividade executada RDC n° 345/02

Neste item, verificou-se que as empresas que prestam serviços cujo RT exige a apresentação de documentos técnicos, além da exigência de profissional responsável técnico, totalizando 66%, julgam ser importante a existência deste regulamento para normatização das atividades. Em oposto a isto, a empresa prestadora de serviço de agenciamento marítimo questionada afirmou não considerá-lo importante, uma vez que, para esta atividade, o processo é meramente burocrático. Abaixo, relatos extraídos dos questionários:

“Levando em consideração minha atividade, que é limpeza e conservação de ambientes, sim, pois acho importante, tendo em vista a manipulação de produtos danosos ao meio ambiente e por se tratar de limpeza e desinfecção em locais de grande circulação de pessoas, onde a limpeza deve ser técnica para minimizar a disseminação de doenças e para evitar acidentes com pessoas despreparadas e leigas ao assunto.”

“Não considero importante para nossa empresa, tendo em vista que o regulamento limita-se a exigir documentos e pagamentos sem qualquer retorno favorável.”

4.3.4 Exigências do RT *versus* garantia da qualidade dos serviços

Neste item, verificou-se que a maioria dos respondentes, 66%, não considera as exigências contidas no RT suficientes para a garantia da qualidade dos serviços prestados, conforme citações a seguir:

“Não, as exigências são burocráticas e dificultosas, tendo em vista a morosidade da máquina pública. Percebo também, que a resolução trata da mesma forma os aplicadores, os comerciantes e industriais; muitas vezes a atividade distingue as operações, não sendo possível o cumprimento de algumas exigências; a fiscalização deve possuir flexibilidade de elaborar as exigências conforme a necessidade.”

“As exigências do regulamento não garantem a qualidade dos serviços prestados por nossa empresa.”

A partir da discussão levantada neste item, verifica-se que o setor regulado também entende que o RT trata de forma isonômica as diferentes atividades nele contidas, podendo, desta forma, comprometer a sua viabilização.

4.3.5 Impacto do RT à empresa

Quando questionados sobre o impacto que o regulamento traz à empresa, o setor regulado levantou diversos aspectos positivos e negativos.

Em relação aos aspectos negativos, destaca-se a oneração que o processo de AFE traz à empresa, sem que a mesma veja retorno para isso.

O setor regulado também levantou a questão da duplicidade de ações pelas diferentes esferas de governo, não entendendo o motivo pelo qual a empresa está sujeita à fiscalização pela ANVISA e pelo município, com o mesmo propósito, para a prestação da mesma atividade. Ainda, o setor regulado destacou que o propósito em se conceder a AFE só será alcançado se houver uma fiscalização mais efetiva das empresas, de forma a não permitir a prestação de serviço por empresas não autorizadas pela ANVISA.

A seguir, as transcrições dos relatos:

“Transtornos e gastos desnecessários, pois já somos cobrados pela Vigilância Sanitária Municipal.”

“Financeiramente falando, muitas vezes o valor do contrato não comporta tal custo, independentemente do porte da empresa.”

“Para que fosse 100% positivo, deveria haver uma fiscalização mais eficaz, permitindo que só empresas que tivessem a AFE prestassem serviço nos locais em questão.”

Quanto aos aspectos positivos, destaca-se a importância da AFE como uma forma de qualificação comercial das empresas, favorecendo a concorrência daquelas que estão devidamente habilitadas. No entanto, ressalta-se que nenhum dos respondentes classificou como critério positivo a obtenção da AFE como forma de certificação da atividade em si, de forma a minimizar o risco sanitário.

“[...] por outro lado é uma forma de se qualificar comercialmente no mercado, onde outras empresas não possuidoras desta autorização não atende todos os clientes diminuindo a concorrência.”

“Mais aspectos positivos. Poucas empresas em Santa Catarina possuem a AFE e o impacto é justamente esse, a empresa estar de acordo com a legislação. Impacto esse também para os portos e aeroportos, que perguntam se temos essa autorização e falamos que sim. Segundo eles, perguntam porque sabem da existência da AFE, mas 90% das empresas prestadoras de serviço não tem essa autorização e continuam atendendo a portos e aeroportos sem o menor problema.”

5 CONCLUSÃO

A análise das respostas obtidas frente aos questionários aplicados permitiu identificar pontos convergentes relacionados à eficácia do RT proposto pela RDC n. 345/02.

De forma geral, as opiniões dos diversos atores questionados convergiram para demonstrar que o Regulamento Técnico vigente apresenta deficiências relacionadas ao caráter burocrático do mesmo.

Entre os pontos convergentes, todos os setores questionados foram unânimes em afirmar, embora com motivações diferentes, a falta de eficácia da Resolução RDC nº 345/02 em atingir a finalidade para a qual ela foi proposta, decorrente de deficiências relacionadas ao processo de obtenção e manutenção das Autorizações de Funcionamento de Empresas.

Os servidores da ANVISA justificaram a deficiência do RT pela existência de lacunas nos demais regulamentos, alicerces da atuação profissional dos mesmos, que dificultam o trabalho de fiscalização para a garantia da qualidade dos serviços prestados, além da falta de harmonização dos procedimentos relativos ao processo de AFE.

Os servidores que participaram da elaboração do RT, por sua vez, concordaram com o fato de que o mesmo possui deficiências que, no entanto, conforme já discutido anteriormente, seriam supridas com a publicação de outras normas voltadas ao estabelecimento de roteiros de boas práticas a serem cumpridos pelas empresas, o que, na prática, não ocorreu.

As empresas, assim como os servidores da ANVISA, também destacaram que o RT, da forma como hoje é aplicado, é meramente burocrático. Os documentos técnicos por ele exigidos têm o papel de detectar e minimizar os riscos sanitários envolvidos na atividade executada; porém, a falta de previsão no RT de verificação prática, pela ANVISA, do disposto nestes documentos, bem como a avaliação da prestação dos serviços em si, através de inspeção sanitária, leva ao não cumprimento do papel da vigilância sanitária como agente interlocutor na minimização do risco sanitário, que deveria ser a proposta deste regulamento.

Outro ponto convergente encontrado relaciona-se com a duplicidade de ações das diferentes esferas do governo com o mesmo propósito, ou seja, o da

fiscalização das empresas pelos municípios e pela ANVISA. Este ponto foi, inclusive, objeto de discussão pelos próprios servidores da ANVISA, que julgaram serem desnecessárias as ações de ambas as esferas para fins iguais, devendo estas não ser as mesmas, mas sim, complementares umas às outras. É fato que a atribuição da ANVISA, como responsável pela Autorização de Funcionamento de Empresas, bem como a sua atuação no controle e fiscalização de serviços que envolvam risco à saúde pública em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados é indelegável, conforme preconiza a Lei nº 9782/99:

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

[...]

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos.

É de conhecimento que, em outras áreas da ANVISA, os atos referentes à Autorização de Funcionamento de empresas decorrem de ação integrada dos departamentos de vigilância sanitária dos municípios e/ou estados com o nível central, sendo que o primeiro é responsável pela verificação *in loco* das condições da empresa, enquanto que à ANVISA compete a análise dos demais documentos e consolidação dos mesmos com a inspeção previamente realizada (BRASIL, 2009f.). Sendo assim, para resolução deste impasse, a fim de evitar a duplicidade nas ações de vigilância sanitária entre as diferentes esferas de governo, particularmente na fiscalização de empresas prestadoras de serviço de interesse sanitário em PAF, se faz necessária a definição clara dos papéis de cada uma das esferas no controle destas empresas, definição esta que só poderá ser obtida a partir de uma atuação mais integrada das áreas competentes da ANVISA com as VISAs estaduais e municipais.

Abaixo, são relacionadas algumas sugestões, decorrentes da consolidação dos resultados obtidos, no sentido de buscar o equacionamento da problemática relacionada à eficácia do RT proposto pela RDC nº 345/02:

- Inserção, no RT, da exigência de Boas Práticas de Prestação de Serviços pelas empresas atuantes em PAF.

- Implementação, no RT, de roteiro de Boas Práticas de Prestação de Serviços contendo os critérios mínimos a serem cumpridos pelas empresas atuantes em PAF.
- Revisão das atividades inseridas no RT, procurando diferenciar as exigências técnicas pelo grau de risco sanitário envolvido na execução destas atividades.
- Definição da formação dos responsáveis técnicos para cada atividade regulamentada.
- Exigência de documentos técnicos quando da renovação da AFE, a fim de priorizar manutenção da mesma somente quando da garantia da qualidade dos serviços prestados.
- Definição de instrumentos que permitam maior definição sobre a co-responsabilidade daqueles que contratam empresas sem a devida autorização.
- Definição de procedimentos que permitam a aceleração da conclusão do processo administrativo relacionado ao julgamento das empresas que atuam sem a devida autorização, evitando a prática destas atividades sem que as mesmas sintam os efeitos das penalidades previstas na Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Apresentação**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/apresentacao.htm>>. Acesso em: 23 ago. 2009a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/autoriza/autoriza_estados.htm>. Acesso em: 30 ago. 2009f.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Consultas Públicas**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>>. Acesso em: 10 ago. 2009d.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Empresas com Autorização de Funcionamento**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/paf/empresas/index.htm>>. Acesso em: 17 mai. 2009c.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Glossário de Vigilância Sanitária**. Disponível em: <http://e-glossario.anvisa.gov.br/glossary/public/scripts/php/page_search.php?lang=pt&letter=>>. Acesso em: 20 set. 2009e.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Quem é quem**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/quem.htm>>. Acesso em: 12 mai. 2009b.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei n. 6437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 ago. 1977. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6437.htm>. Acesso em: 25 ago. 2009.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm>. Acesso em: 17 mai. 2009.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm>. Acesso em: 12 mai. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Plano diretor de vigilância sanitária**. 1. ed. Brasília: ANVISA, 2007b. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/pdvisa/pdvisa_livro.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2007a. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/reportagens/pep-visa.pdf>>. Acesso em: 10 jul. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria n. 354, de 11 de agosto de 2006. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e da outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 21 ago. 2006. Seção 1, p. 64-71. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=23441&word=>>>. Acesso em: 22 mai. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 15, de 12 de janeiro de 2001. Define diretrizes e procedimentos relacionados à AFE que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 jan. 2001. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=1670&word=>>>. Acesso em: 20 mai. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 18, de 29 de fevereiro de 2000. Dispõe sobre Normas Gerais para funcionamento de Empresas Especializadas na prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 03 mar. 2000. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=1197&word=>>>. Acesso em: 20 ago. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 345, de 16 de dezembro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento de empresas interessadas em prestar serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos

internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 dez. 2002. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16020&word=>>>. Acesso em: 20 mai. 2009.

GREGORIM, Clóvis et al. (Ed.). **MICHAELIS: MODERNO DICIONÁRIO DA LÍNGUA PORTUGUESA**. 10. ed. São Paulo: Melhoramentos, 2004. Disponível em: <<http://michaelis.uol.com.br/moderno/portugues/index.php?typePag=creditos&languageText=>>>. Acesso em: 20 jun. 2009.

MINAYO, Maria Cecília de Souza et al. **Construção dos Instrumentos Qualitativos e Quantitativos**. In: MINAYO, Maria Cecília de Souza; ASSIS, Simone Gonçalves de; SOUZA, Edinilsa Ramos de (Orgs.). Avaliação por triangulação de métodos: abordagem de programas sociais. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005. Cap. 4, p. 133-184.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Reglamento sanitario internacional (2005)**: 2ª edición. 2. ed. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2008. p. 34-35. Disponível em: <http://www.who.int/csr/ihr/IHR_2005_es.pdf>. Acesso em: 17 jun. 2009.

PIOVESAN, Márcia Franke. **A Construção Política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. 2002. 102 f. Dissertação (Mestre) - Curso de Mestrado em Saúde Pública, Departamento de Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2002. Disponível em: <<http://search.bvsalud.org/regional/resources/lil-343326>>. Acesso em: 17 mai. 2009.

ZAGONEL, Fernanda Sanson. Vinculação e discricionariedade do ato administrativo: limites à atuação do administrador. **Revista Jus Vigilantibus**, 06 ago. 2007. Disponível em: <<http://jusvi.com/artigos/27343>>. Acesso em: 20 set. 2009.

APÊNDICES

APÊNDICE I: Questionário encaminhado aos servidores de PAF que atuam ou atuaram na autorização de empresas

Caros colegas,

O presente questionário é parte de uma pesquisa e tem por objetivo conhecer a visão dos trabalhadores de PAF que atuam ou atuaram na Autorização de Funcionamento de empresas prestadoras dos serviços constantes na Resolução RDC nº. 345, de 16 de dezembro de 2002. O resultado subsidiará a monografia de conclusão do Curso de Especialização em Vigilância Sanitária, realizado na FIOCRUZ, com a finalidade de avaliar a eficácia da Resolução RDC nº. 345/02.

Procurei ser o mais objetiva possível nas questões e necessito da colaboração de todos para o sucesso do estudo. Todas as opiniões e informações fornecidas pelos participantes serão tratadas como confidenciais.

O questionário deverá ser remetido para o e-mail fernanda.carvalho@anvisa.gov.br.

Quaisquer dúvidas poderão ser esclarecidas através do e-mail anteriormente informado ou através do telefone (48) XXXX-XXXX.

Obrigada pela colaboração!

Fernanda Raquel Carvalho

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
CVPAF/SC

Questionário

Local de trabalho:

Setor – CVPAF: _____

Tempo de serviço em PAF:

- () 01 a 03 anos
- () 04 a 07 anos
- () acima de 07 anos

Idade:

- () 20 a 30 anos
- () 31 a 40 anos
- () 41 a 50 anos
- () acima de 51 anos

Escolaridade:

- () Nível médio
() Nível superior
() Pós-graduação

Área de formação: _____

1. Para você estão claras as diretrizes técnicas, estabelecidas na Resolução RDC nº. 345/02, que devem se cumpridas pelas empresas que prestam serviços de interesse da saúde pública? () **SIM** () **NÃO**

Se a resposta for não, informe porque.

2. Você considera que a documentação exigida para concessão, alteração, ampliação da Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, constantes na Resolução RDC nº. 345/02, é suficiente para assegurar que as empresas prestam serviços de qualidade? () **SIM** () **NÃO**

Se a resposta for não, informe porque.

3. Você considera que outras exigências/ações poderiam ser desenvolvidas para assegurar a qualidade dos serviços prestados? () **SIM** () **NÃO**

Se a resposta for sim, quais?

4. Você entende que todos os serviços sujeitos à Autorização de Funcionamento oferecem risco sanitário? () **SIM** () **NÃO**

Se a resposta for não, quais não oferecem risco?

5. Considerando o objetivo da Resolução RDC nº. 345/02, avalie sua eficácia atribuindo uma nota de 01 a 10, sendo 01 se você considera a regulamentação ineficaz e 10 se totalmente eficaz.

APÊNDICE II: Questionário encaminhado às empresas que prestam serviços de interesse da saúde em PAF

Boa tarde,

Gostaria de contar com a sua colaboração para responder algumas questões que embasarão minha monografia de conclusão do curso de especialização.

O trabalho tem como base a Resolução RDC nº 345/02 que trata de AFE - Autorização de Funcionamento de Empresas prestadoras de serviços de interesse da saúde pública nas áreas de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

As questões que preciso que você responda são:

- 1) A Resolução RDC 345/02 é clara quanto aos requisitos que devem ser cumpridos pelas empresas que desejam obter a AFE?
- 2) Você considera este regulamento importante para a atividade executada pela sua empresa? Se não, informe porque.
- 3) Você considera que as exigências do regulamento são suficientes para garantir que as empresas prestem serviços de qualidade? Se não, o que poderia ser melhorado?
- 4) Qual o impacto que a regulamentação traz à empresa? Informe os aspectos positivos e/ou negativos.

Todas as opiniões e informações fornecidas serão tratadas como confidenciais.

Pelo que antecipadamente agradeço a atenção prestada e coloco-me a disposição para quaisquer esclarecimentos.

Atenciosamente,

Fernanda Raquel Carvalho

CVPAF/SC – ANVISA

www.anvisa.gov.br

ANEXOS

ANEXO I: Resolução RDC nº 345/02



RESOLUÇÃO-RDC Nº. 345, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2002

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999,

Considerando a necessidade de definir diretrizes técnicas a serem cumpridas pelas empresas que prestem serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados;

Considerando a necessidade de estabelecer a documentação a ser apresentada à autoridade sanitária para fins de concessão, alteração, renovação ou cancelamento de autorização de funcionamento de empresa interessada em prestar serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados;

Considerando a necessidade de uniformizar procedimentos relacionados à análise técnica documental para fins de concessão, alteração, renovação e cancelamento de autorização de funcionamento de empresas;

Considerando a necessidade de dar cumprimento ao disposto na Portaria GM/MS nº1.469, de 29 de dezembro de 2000, que dispõe sobre procedimentos e responsabilidades inerentes ao controle e à vigilância da qualidade da água para consumo humano, estabelece o padrão de potabilidade da água para consumo humano, e dá outras providências;

Considerando a necessidade de dar cumprimento ao disposto na Portaria GM/MS nº 1.477, de 20 de agosto de 2002, referente à vigilância sanitária em pontos de apoio e terminais de fronteiras, portos e aeroporto, de dejetos líquidos e águas servidas, coletados em meios de transportes procedentes de países membro do MERCOSUL;

Considerando a urgência do assunto, adoto, ad referendum, a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar, conforme anexo I, o Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento de empresas interessadas em prestar serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

Art. 2º Caberá à Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras:

I - coordenar em nível nacional as ações de vigilância sanitária relacionadas à Autorização de Funcionamento das Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública;

II - proceder a emissão de Certificado de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública;

III - propor a publicação em Diário Oficial da União, da concessão, alteração, renovação ou cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública.

Art. 3º Caberá às Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras da ANVISA proceder a análise técnica documental e a emissão de parecer conclusivo dos pleitos relacionados à concessão, alteração, renovação ou cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública.

Art. 4º A inobservância do disposto nesta Resolução e seus Anexos configuram infração de natureza sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei 6.437/77, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor trinta dias após a data de sua publicação em Diário Oficial da União.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FINS DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE INTERESSE DA SAÚDE PÚBLICA EM VEÍCULOS TERRESTRES QUE OPEREM TRANSPORTES COLETIVOS INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS, EMBARCAÇÕES, AERONAVES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRA, RECINTOS ALFANDEGADOS E PONTOS DE APOIO DE VEÍCULOS TERRESTRES QUE OPEREM TRANSPORTE COLETIVO INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS

Capítulo I

Terminologia Básica

Art. 1º Para efeito deste Regulamento, define-se por:

I - Autorização de Funcionamento de Empresa: autorização obrigatória a ser concedida pela autoridade sanitária competente às empresas que prestem serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira, recintos alfandegados e pontos de apoio de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros;

II - agência de navegação: pessoa jurídica investida de poderes legais para praticar atos em nome do representante legal ou responsável direto de uma embarcação, preposta de gerir ou administrar seus negócios em portos organizados ou terminais aquaviários instalados no território nacional;

III - ponto de apoio: local destinado à higienização de veículo de transporte rodoviário ou ferroviário de passageiros, compreendendo as atividades de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários; segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento e transporte de resíduos sólidos de bordo; limpeza e desinfecção ou descontaminação, de superfícies do veículo e abastecimento de reservatórios de água para uso a bordo e para consumo humano.

Capítulo II

Autorização de Funcionamento de Empresas que Prestem Serviços de Interesse Sanitário

Seção I

Concessão da Autorização de Funcionamento de Empresas

Art. 2º Ficam sujeitas à Autorização de Funcionamento, as empresas que prestem serviços de:

I - administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional;

II - desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados;

III - abastecimento de água potável para consumo humano de bordo de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, aeronaves e embarcações;

IV - limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados;

V - limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados;

VI - esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, aeroportos, terminais aquaviários, portos organizados e postos de fronteiras;

VII - segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados;

VIII - salões de barbeiros, cabeleireiros e pedicuros em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras;

IX - institutos de beleza e congêneres, incluindo os de relaxamento corporal, instalados em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras;

X - lavanderia em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras;

XI - atendimento médico em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras;

XII - hotelaria, em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras;

XIII - comércio de materiais e equipamentos médico-hospitalares, instalados em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras;

XIV - pontos de apoio de veículo terrestre que opere transporte coletivo internacional de passageiros.

Parágrafo único: A concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa dar-se-á mediante ao atendimento das exigências sanitárias constantes deste Regulamento e das demais legislações sanitárias pertinentes.

Art. 3º A licença sanitária (alvará) ou de documento correspondente emitido pelo órgão competente da unidade federada, quando exigida em diploma legal pertinente do nível federal, distrito federal, estado ou município para a prestação de serviço de que trata o art. 2º, deve ser apresentado à autoridade sanitária, quando de pleito da Autorização de Funcionamento de Empresa.

Art. 4º Fica desobrigada de Autorização de Funcionamento para as atividades de que trata o art. 2º deste Regulamento, a empresa integrante da administração pública ou por ela instituída.

Parágrafo único. A empresa de que trata este artigo deve, previamente à entrada em operação dos serviços:

- a) atender as exigências técnicas previstas em legislação sanitária pertinente, relacionada à operacionalização da prestação de serviço;
- b) submeter-se a cadastro na Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras da ANVISA no Estado ou Distrito Federal onde preste serviço.

Seção II

Abrangência e Validade da Autorização de Funcionamento

Art. 5º A Autorização de Funcionamento de que trata este Regulamento terá abrangência limitada ao Estado ou Distrito Federal onde a empresa realiza a sua prestação de serviço.

§ 1º A unidade filial da empresa detentora de Autorização de Funcionamento de que trata este artigo que opere prestação de serviço em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteiras e Recintos Alfandegados, instaladas no Estado ou Distrito Federal, onde a empresa matriz preste serviço, está desobrigada de Autorização de Funcionamento, ficando sujeita ao cumprimento das exigências técnicas previstas neste Regulamento;

§ 2º A unidade filial da empresa de que trata o parágrafo anterior, que opere prestação de serviço em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteiras e Recintos Alfandegados instalada em Estado diferente de onde a empresa matriz preste o serviço, deve solicitar a Autorização de Funcionamento à autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício no Estado ou Distrito Federal, onde ocorre a prestação de serviço.

Art. 6º A validade da Autorização de Funcionamento de que trata este Regulamento é de 12 (meses) a contar da data de sua publicação em Diário Oficial da União.

Seção III

Renovação da Autorização de Funcionamento

Art. 7º A renovação da Autorização de Funcionamento deve ser requerida à autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício no Estado ou Distrito Federal, onde ocorre a prestação de serviço, até 30 (trinta) dias do antes do término de sua validade.

Seção IV

Comunicação sobre Alteração na Autorização de Funcionamento

Art. 8º Será obrigatória a comunicação imediata à autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício no Estado ou Distrito Federal, onde se encontra localizada a empresa detentora de Autorização de Funcionamento, das ocorrências de: alteração da sua razão social; mudança de endereço da sede, responsável técnico ou representante legal; ampliações ou exclusões de atividades e inclusão ou exclusão de pessoas legalmente habilitadas a protocolarem documentos e receberem termos legais expedidos pela autoridade sanitária.

Parágrafo único. A exigência de que trata este artigo aplicarse-á também a unidade filial da empresa detentora da Autorização de Funcionamento.

Seção V

Cancelamento de Licença (alvará) Sanitária

Art. 9º A empresa detentora de Autorização de Funcionamento deve comunicar o cancelamento da licença sanitária ou documento correspondente de que trata o art. 3º, à autoridade sanitária da ANVISA em exercício nas unidades federadas, onde ocorre a prestação de serviço.

Seção VI

Responsável técnico

Art. 10. A formação profissional do responsável técnico pela prestação de serviço de que trata este Capítulo, quando exigida; deve atender ao disposto em legislação sanitária pertinente de nível Federal, Distrito Federal, Estado ou Município.

Seção VII

Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária

Art. 11. O comprovante de efetivação do pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária relativo à Autorização de Funcionamento de Empresa que opere a prestação de serviço de que trata o artigo 2º deste Regulamento, deve ser exigido por prestação de serviço pleiteada.

Parágrafo único. Excetua-se do disposto neste artigo a exigência de pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária para a autorização de funcionamento de empresa que opere prestação de serviço de apoio de veículos terrestres de transporte coletivo internacional.

Seção VIII

Petição da Autorização de Funcionamento

Art. 12. A empresa interessada na Concessão, Renovação, Alteração ou Cancelamento da Autorização de Funcionamento de serviços de que trata o artigo 2º deste Regulamento, bem como o cadastro de empresa filial, deve efetuar seu pleito através da Petição de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em Portos, Aeroportos, Fronteiras, Recintos Alfandegados e Pontos de Apoio de Veículos Terrestres de Transporte Coletivo Internacional, conforme Anexo I.

Seção IX

Certificado de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em Portos, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados

Art. 13. Instituir e aprovar o Certificado de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em Portos, Aeroportos, Postos de Fronteira, Recintos Alfandegados e Pontos de Apoio de Veículos Terrestres de Transporte Coletivo Internacional, conforme Anexo II.

Parágrafo único. A emissão da 2ª via do Certificado de que trata este artigo, dar-se-á a partir de petição encaminhada à Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras do Estado onde a empresa opere sua prestação de serviço.

Seção X

Documentação Exigida

Art. 14. Instituir e aprovar, conforme anexo III, a lista de documentos a serem apresentados pela empresa que preste serviço de que trata o artigo 2º deste Regulamento, à autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício nas unidades federadas, quando de pleito relacionado à concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa.

Art. 15. Instituir e aprovar, conforme anexo IV, a lista de documentos a serem apresentados pela empresa quando se tratar de pleito de renovação, alteração de razão social, mudança de endereço, mudança de responsável técnico, representante legal e cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresa que preste serviço de que trata o artigo 2º deste Regulamento, à autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício nas unidades federadas.

Parágrafo único. A solicitação formal de mudança de CNPJ, pela empresa, deve ser considerada como cancelamento da Autorização de Funcionamento.

Art. 16. Os documentos de que tratam os anexos III e IV deste Regulamento, devem apresentar-se à autoridade sanitária competente da ANVISA assinados pelo representante legal da empresa.

Parágrafo único. Os documentos técnicos de que tratam os anexos deste artigo, devem apresentar-se à autoridade sanitária da ANVISA assinados também pelo responsável técnico da empresa, quando se tratar de Prestação de Serviço, cuja legislação sanitária pertinente Federal, Estadual, Distrito Federal ou Municipal, exija a responsabilidade técnica.

Seção XI

Disposições Finais

Art. 17. A inspeção sanitária de estabelecimento instalado em área externa de Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteiras e Recintos Alfandegados, que tenha vínculo com a prestação de serviços de que trata este Regulamento, deve ser realizada pela autoridade sanitária competente do Sistema Único de Saúde – SUS.

ANEXO I



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 Petição de Autorização de Funcionamento de
 Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da
 Saúde Pública em Portos, Aeroportos, Fronteiras,
 Recintos Alfandegados e Pontos de Apoio de
 Veículos Terrestres de Transporte Coletivo
 Internacional



01	Identificação do Documento
(Para uso do órgão recebedor)	

02	Tipo de Petição
<input type="checkbox"/> 01 - Concessão 02 - Cancelamento 03 - Alteração 04 - Renovação	
03	Assunto da Petição
<input type="checkbox"/> 01 - Autorização de Funcionamento 02 - Cadastro de Empresa Filial 03 - Certidão, Atestado e demais atos declaratórios 04 - Desarquivamento de processo e segunda via de documento	
04	Atividade Pleiteada
<input type="checkbox"/> abastecimento de água potável para consumo humano de bordo de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, aeronaves e embarcações; <input type="checkbox"/> desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de viajantes e de cargas em recintos alfandegados; <input type="checkbox"/> limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e em recintos alfandegados; <input type="checkbox"/> limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e em recintos alfandegados; <input type="checkbox"/> esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações e terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e em recintos alfandegados; <input type="checkbox"/> segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados; <input type="checkbox"/> portos de apoio de veículo terrestre que opere transporte coletivo internacional de passageiros; <input type="checkbox"/> serviço de lavanderia; <input type="checkbox"/> serviço de atendimento médico; <input type="checkbox"/> serviço de hotelaria; <input type="checkbox"/> despacho de embarcação (agência de navegação); <input type="checkbox"/> comércio de materiais e equipamentos hospitalares; <input type="checkbox"/> salões de barbeiros, cabeleireiros, pedicuros e institutos de beleza ou congêneres, incluindo os de relaxamento corporal; <input type="checkbox"/> outros (relacionados à certidão, atestado, demais atos declaratórios e 2ª via de documentos) _____	

05	Local		
5.1	Prestação de serviços de interesse da Saúde Pública em:		
<input type="checkbox"/>	Terminais Aquaviários	<input type="checkbox"/>	Postos de Fronteira
<input type="checkbox"/>	Portos Organizados	<input type="checkbox"/>	Recintos Alfandegados
<input type="checkbox"/>	Embarcações	<input type="checkbox"/>	Veículos Terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Aeronaves
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Aeroportos
06	Alterações de Autorização de Funcionamento		
<input type="checkbox"/>	Ampliação ou exclusão de atividades;		
<input type="checkbox"/>	Mudança de endereço;		
<input type="checkbox"/>	Mudança de razão social;		
<input type="checkbox"/>	Mudança de responsável técnico;		
<input type="checkbox"/>	Mudança de representante legal.		
07	Razão Social		
08	CNPJ		
09	Endereço da Matriz ou Filial		
Rua / Avenida / Nº / Complemento:			
Bairro:		Cidade:	
Município:		UF:	CEP:
DDD:	Telefone:	FAX:	E-mail:
10	Endereço do Estabelecimento		
Rua / Avenida / Nº / Complemento:			
Bairro:		Cidade:	
Município:		UF:	CEP:
DDD:	Telefone:	FAX:	E-mail:
11	Responsável Técnico		
Nome:			
Profissão:			
Conselho Regional / UF / Nº Inscrição:			
12	Representante Legal		
Nome:			
CPF:			

DECLARO SOB PENA DA LEI, QUE TODAS AS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS SÃO VERDADEIRAS.

_____/_____/_____
Data

Assinatura do Representante Legal

Assinatura do Responsável Técnico

Anexo II



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 MINISTÉRIO DA SAÚDE
 A GÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA PRESTADORA DE SERVIÇO DE INTERESSE DA SAÚDE PÚBLICA N.º _____

Com fundamento na Resolução RDC nº _____, de _____ de _____, o Gerente Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras, certifica que a empresa abaixo descrita, conforme Ato Normativo n.º _____, de _____ de _____ de _____ publicada no Diário Oficial da União de _____ de _____ de _____ foi autorizada, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde à prestação de serviço de

 (descrever o tipo de serviço a ser prestado)

no _____

(descrever o local onde ocorre a prestação do serviço)

Razão Social:

C.G.C:

Endereço:

Bairro:

Município:

N.º Processo:

N.º:

Sala:

UF:

Brasília, / /

Gerente Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras

Prazo de validade: De 01 (um) ano, a partir da data da publicação da Autorização de Funcionamento de Empresa, em Diário Oficial da União.

Este Certificado só terá valor quando levar o selo seco do Órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde.

ANEXO III														
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE INTERESSE DA SAÚDE PÚBLICA DE QUE TRATA O ART. 2º DESTE REGULAMENTO														
Comprovação exigida, assinalada com 'X':	PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS POR INCISOS DO ART. 2º													
	INCISO I	INCISO II	INCISO III	INCISO IV	INCISO V	INCISO VI	INCISO VII	INCISO VIII	INCISO IX	INCISO X	INCISO XI	INCISO XII	INCISO XIII	INCISO XIV
01 - Formulário de Petição de Autorização de Funcionamento de Empresa, em 02 (duas) vias (original e cópia);	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
02 - Comprovante de Recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, vias (original e cópia); excetuados os casos de isenção previstos em Regulamentos específicos;	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
03 - Declaração do porte/faturamento da empresa, devidamente registrada em Cartório de Títulos e Documentos/Registro Civil, que justifique a taxa de fiscalização de vigilância sanitária recolhida, segundo tabela específica vigente, se for o caso;	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
04 - Listagem Nominal dos servidores da empresa legalmente habilitados a protocolarem documentos nesta ANVISA e receberem termos legais expedidos pela autoridade sanitária;	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
05 - Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição, registrado na Junta Comercial e suas alterações se houver, devendo constar nesse documento, os objetivos claramente explicitados, da atividade requerida;	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
06 - Relação de endereços, com CEP, telefone, fax e e-mail da sede da empresa;	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
07 - Nº do documento de inscrição no Cadastro Geral de Contribuintes – CGC ou CNPJ	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
08 - Cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade ou Declaração de Vinculação do Responsável Técnico, emitido pela Entidade Reguladora da atividade do exercício profissional, quando exigido em legislação pertinente		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			
09 - Relatório descritivo dos maquinários e equipamentos que a empresa dispõe para a atividade pleiteada (documento técnico)		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X
10 - Relatório descritivo das instalações, somente quando ocorrer em áreas de terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados (documento técnico)		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
11 - Declaração de utilização de ingredientes ativos, formulações inseticidas e concentrações de uso em conformidade com o disposto na legislação sanitária pertinente (documento técnico)		X												
12 - Comprovação de habilitação da empresa junto ao órgão local competente da unidade federada para a prestação de serviço, somente quando exigida em legislação Federal, Estadual, Distrito Federal ou Municipal pertinente		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
13 - Declaração identificando os locais (endereço completo), onde são dispostos os resíduos recolhidos (documento técnico)					X	X								
14 - Descrição da metodologia de desinfecção de utensílios e equipamentos								X	X					X

ANEXO IV

Comprovação exigida, assinalada com "x":	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (ALTERAÇÃO, RENOVAÇÃO E CANCELAMENTO)					
	RENOVAÇÃO	ALTERAÇÃO DA RAZÃO SOCIAL	MUDANÇA DE ENDEREÇO	MUDANÇA DE RESPONSÁVEL TÉCNICO	MUDANÇA REPRESENTANTE LEGAL	CANCELAMENTO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO ESPECIAL
01- Formulário de Petição de Autorização de Funcionamento de Empresa, em 02 (duas) vias (original e cópia);	X	X	X	X	X	X
02- Comprovante de Recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, via original; excetuados os casos de isenção previstos em Regulamentos específicos	X	X	X			
03- Declaração do portefaturamento da empresa, devidamente registrada em Cartório de Títulos e Documentos/Registro Civil, que justifique a Taxa Fiscalização de Vigilância Sanitária recolhida, segundo tabela específica vigente, <i>se for o caso</i> ;	X	X	X			
04- Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição, registrado na Junta Comercial e suas alterações se houver, devendo constar nesse documento, os objetivos claramente explicitados e das atividades que forem requeridas;		X			X	
05- Cópia de documento de Inscrição no Cadastro Geral de Contribuintes – CGC ou CNPJ, atualizado;	X	X	X			
06- Cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade ou Declaração de vinculação de técnicos, emitido pelo Conselho Regional respectivo do responsável técnico da empresa;				X		
07- Relatório descritivo das instalações, aparelhagem, maquinários e equipamentos que a empresa dispõe para as atividade(s) pleiteada(s);			X			
08 - Planta física do estabelecimento (croqui).			X			
09 - Nome(s) do(s) procurador (es) legalmente habilitado(s) e a(s) respectivas procuração(ões) devidamente autenticada(s), se for o caso	X					X