

NOTA TÉCNICA N.º 03/2021/DVVSP/CVIS/DAV

ORIENTAÇÃO ÀS VISAS PARA AÇÕES DE FISCALIZAÇÃO DO “CHUMBINHO” E RATICIDAS IRREGULARES

CONSIDERAÇÕES GERAIS

As intoxicações de uso doméstico tornaram-se um sério problema de saúde pública, agravadas quando envolvem a utilização de produtos irregulares como os raticidas, popularmente conhecidos como “chumbinho”. A ausência de registro, de identificação e as diferentes formas de apresentação dos produtos irregulares dificultam o tratamento nas emergências e procedimentos clínicos específicos, o que contribui para a problemática das intoxicações. A ingestão, mesmo que acidental, pode ser assintomática no início, podendo evoluir para quadros hemorrágicos e inclusive levar a morte.

Dessa forma, o uso irregular e indiscriminado do “chumbinho” como raticida no País, como abortivo e nas tentativas de suicídio e de homicídio, em especial nos centros urbanos, determina a necessidade de intervenção do Estado como agente repressor de tais práticas.

Esses produtos contêm em sua composição ingredientes ativos como carbamatos e organofosforados classificados como extremamente tóxicos (classe I) e muitos não possuem antídoto caso sejam ingeridos acidentalmente. Um dos principais ingredientes ativos utilizados é o **ALDICARBE**, o qual teve seu registro cancelado no ano de 2012 pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e não pode ser mais utilizado em todo o território nacional, mesmo com a finalidade agrícola. Além desse, alguns outros ativos ainda são encontrados como o metonil, o carbofurano, entre outros.

O comércio, a distribuição, a embalagem, o fracionamento e a fabricação de “chumbinho” se caracteriza como infração sanitária por violar a Lei Federal n.º 6.360/1976, a Lei Estadual n.º 13.331/2001 e a RDC/Anvisa n.º 34/2010, bem como crime contra saúde pública para o qual o

infrator deve responder nas instâncias cabíveis (Lei n.º 9.677/1998), estando sujeito às penalidades aplicáveis.

BASE LEGAL:

Os produtos destinados ao controle de ratos, denominados como raticidas ou rodenticidas, têm sua fabricação, composição, rotulagem, registro, distribuição e comércio definidos por meio da Lei Federal n.º 6.360/1976 e seu Decreto Regulamentador n.º 8.077/2013, como também da Resolução RDC n.º 34/2010, sendo classificados como saneantes domissanitários desinfestantes.

A Lei Federal n.º 6.360/1976 e seu Decreto Regulamentador n.º 8.077/2013, em conjunto com a Lei Estadual n.º 13.331/2001 e seu Decreto Regulamentador n.º 5.711/2002, estabelecem que é responsabilidade da vigilância sanitária a fiscalização da produção, do comércio, da distribuição, da embalagem, da exportação e da importação dos produtos raticidas.

A Lei Federal n.º 9.677/1998, altera os dispositivos do Capítulo III do Título VIII do Código Penal e inclui na classificação dos delitos considerados hediondos e crimes contra a saúde pública no artigo 273, §1-A e §1- B:

“Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico. “§ 1º B – Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:

- I - sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;*
- II - em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior;*
- III - sem as características de identidade e qualidade admitidas para a comercialização;*
- IV - com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade;*
- V - de procedência ignorada;*
- VI - adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente.”*

A Lei Estadual n.º 13.331/2001, estabelece no Art. 45 o que é infração sanitária:

“Considera-se infração sanitária, para fins desta lei, a desobediência ou inobservância ao disposto em normas legais, regulamentares e outras que, por qualquer forma, se destinem a preservar a saúde”.

Artigo 63: “Constituem infrações sanitárias as condutas tipificadas abaixo: extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou

DIRETORIA DE ATENÇÃO E VIGILÂNCIA EM SAÚDE – DAV
COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CVIS
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS – DVVSP
Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4543
www.saude.pr.gov.br - dvvsp@sesa.pr.gov.br

reembalar, importar, exportar, armazenar, expelir, transportar, comprar, vender, ceder ou utilizar alimentos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, medicamentos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença ou autorização do órgão sanitário ou contrariando o disposto em legislação sanitária”.

Pena: advertência, apreensão ou inutilização do produto, cancelamento do registro do produto, suspensão da venda e fabricação do produto, apreensão ou inutilização do produto, interdição, cassação da licença sanitária e/ou multa.

DA AÇÃO FISCALIZATÓRIA

O “chumbinho” é encontrado geralmente sob a forma de um granulado de cor cinza escuro, grafite ou chumbo, forma física que deu origem ao nome pelo qual é popularmente conhecido. Além do “chumbinho”, também podem ser encontrados produtos irregulares líquidos, principalmente nas cores azul escuro e rosa, sendo igualmente ilegais, pois não é permitida a fabricação de raticidas na forma líquida.

MEDIDAS A SEREM ADOTADAS PELAS VISAS, MINIMAMENTE, CASO ENCONTREM PRODUTOS IRREGULARES:

- Inserir no SIEVISA em **Pessoa Física ou Jurídica > Registro da Inspeção**, ou sistemas próprios de Vigilância Sanitária, as informações pertinentes à fiscalização, tais como, relatório completo das ações, fotos dos produtos ilegais apreendidos e as providências adotadas pela Regional de Saúde e ou Municípios.
- Emitir Auto de Infração e instaurar o Processo de Administrativo Sanitário, conforme PG-CVIS-09 vigente.
- Realizar interdição cautelar do produto em depósito, conforme PG-CVIS-09 e procedimentos administrativos vigentes.
- Verificar as notas fiscais de compra, ou qualquer documento relacionado à aquisição do produto, de forma a rastrear a cadeia de produção e distribuição e informar à Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos (DVVSP), para adoção de medidas a nível estadual e nacional, no que couber.

DIRETORIA DE ATENÇÃO E VIGILÂNCIA EM SAÚDE – DAV
COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CVIS
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS – DVVSP
Rua Piquiri, 170 – Reboças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4543
www.saude.pr.gov.br - dvvsp@sesa.pr.gov.br

- Havendo necessidade de coleta de amostra para fins de análise e identificação do ingrediente ativo, a autoridade sanitária deve realizar contato prévio com o LACEN para obter as orientações quanto a coleta e encaminhamento da amostra ao laboratório. A coleta de amostra para análise se restringe somente aos raticidas sólidos.

DO DESCARTE DOS PRODUTOS APREENDIDOS

A inutilização deve ser às expensas do estabelecimento infrator, devendo esta ser devidamente registrada para compor os autos do processo, como prova de atendimento à determinação do julgamento. O registro do descarte, emitido pela empresa responsável, deve conter minimamente: método de desativação, ingrediente(s) ativo(s), relação nominal e quantitativa dos produtos, data, local, empresa e responsável.

DAS CONSIDERAÇÕES FINAIS

A atuação das Vigilâncias Sanitárias na disseminação de campanhas educativas deve ser uma constante, assim como as ações sanitárias de combate ao uso do produto “chumbinho” e demais raticidas irregulares.

Por fim, reforça-se que a fabricação, comercialização e uso de raticidas irregulares, como o “chumbinho”, para qualquer finalidade é, além de crime, um grande risco para a saúde e deve ser coibida, a qualquer tempo.

Em caso de intoxicação, um Centro de Controle de Envenenamento (CCE) deve ser imediatamente acionado por um dos seguintes canais:

- CIATOX - PR (0800-410148)
- CEATOX - CASCAVEL (45) 3321-5261
- CCI - MARINGÁ (44) 3011-9127
- CITI - LONDRINA (43) 3371-2244

Curitiba, 10 de dezembro de 2021.

Elaborado por: Marli Salete Zandoná / Engenheira Agrônoma/Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos

Aprovado por: Jaqueline Shinnæ de Justi / Farmacêutica/Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos

Assinado eletronicamente

Luciane Otaviano de Lima

Coordenadora de Vigilância Sanitária

Assinado eletronicamente

Maria Goretti David Lopes

Diretora de Atenção e Vigilância em Saúde

DIRETORIA DE ATENÇÃO E VIGILÂNCIA EM SAÚDE – DAV
COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CVIS
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS – DVVSP
Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4543
www.saude.pr.gov.br - dvvsp@sesa.pr.gov.br