

CRITÉRIOS PARA MENSURAÇÃO DO RISCO ESTIMADO ASSOCIADO AOS ESTABELECIMENTOS QUE COMERCIALIZAM PRODUTOS VETERINÁRIOS DE INTERESSE DA DEFESA AGROPECUÁRIA

O presente documento tem como objetivo estabelecer os critérios para mensuração do Risco Estimado Associado ao Estabelecimento (R), para determinar a frequência mínima de fiscalização a ser realizada pela Adapar. Frequências de fiscalizações superiores às estabelecidas poderão ser determinadas pelo Departamento de Saúde Animal da Adapar.

A metodologia descrita neste documento foi adaptada do Manual para cálculo do risco estimado associado a estabelecimentos (Cálculo do Risco POA), publicado em 2022 pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e disponível no site <https://wikissda.agricultura.gov.br> Manuais da SDA, em cumprimento à Instrução Normativa SDA nº 138, de 8 de fevereiro de 2022.

O Risco Estimado Associado ao Estabelecimento (R) será obtido pela caracterização dos riscos associados às categorias e tipos de produtos veterinários comercializados e o desempenho do estabelecimento quanto ao atendimento à legislação de defesa sanitária animal. O R será calculado a partir de média aritmética dos riscos associados aos produtos comercializados e ao desempenho do estabelecimento em atender a legislação, considerando o Risco Associado aos Produtos Farmacêuticos Comercializados (RPf), o Risco Associado aos Produtos Biológicos Comercializados (RPb) e o Risco Associado ao Desempenho do Estabelecimento (RD), aplicando a seguinte fórmula:

$$R = (RPf + RPb + 2xRD) / 4$$

Caso o resultado não seja um número inteiro, serão observadas as seguintes regras de arredondamento: a) Se o algarismo decimal seguinte for menor que 4 (quatro), o anterior não se modifica; ou b) Se o algarismo decimal seguinte for igual ou maior que 5 (cinco), o anterior incrementa-se em uma unidade.

O risco associado aos produtos farmacêuticos ou biológicos comercializados será caracterizado com base nas informações que constam no certificado de registro do estabelecimento, conforme Quadros 1 e 2.

Quadro 1: Classificação das categorias de produtos para caracterização do risco associado aos produtos farmacêuticos comercializados (RPf)

Condições para a caracterização do RPf	RPf
SEM Comercialização de produto veterinário farmacêutico	1
SEM Comercialização de produto veterinário farmacêutico sob programa oficial (pasta vampiricida) SEM Comercialização de produto veterinário controlado	2
COM Comercialização de produto veterinário farmacêutico sob programa oficial (pasta vampiricida) SEM Comercialização de produto veterinário controlado	3
COM Comercialização de produto veterinário farmacêutico sob programa oficial (pasta vampiricida) COM Comercialização de produto veterinário controlado	4

Quadro 2: Classificação das categorias de produtos para caracterização do risco associado aos produtos biológicos comercializados (RPb)

Condições para a caracterização do RPb	RPb
SEM Comercialização de produto veterinário biológico	1
COM Comercialização de outras vacinas ou vacinas avícolas. SEM Comercialização de vacinas contra raiva dos herbívoros ou contra brucelose (B19 / RB51). SEM Comercialização de antígenos e alérgenos para o diagnóstico de brucelose e tuberculose.	2
COM Comercialização de outras vacinas ou vacinas avícolas ou vacinas contra raiva dos herbívoros ou contra brucelose (B19 / RB51). SEM Comercialização de antígenos e alérgenos para o diagnóstico de brucelose e tuberculose.	3
COM Comercialização de vacinas contra raiva dos herbívoros ou contra brucelose (B19 / RB51). COM Comercialização de antígenos e alérgenos para o diagnóstico de brucelose e tuberculose.	4

O risco associado ao desempenho do estabelecimento quanto ao atendimento à legislação de defesa sanitária animal será caracterizado pelo levantamento de diversas situações em que o estabelecimento não atende às legislações vigentes, considerando: a) existência de reclamações, denúncias e demandas formais de consumidores ou comunicações de outras instituições, referentes a constatações de infrações à regulamentação de comercialização de produtos veterinários; b) existência de não conformidades identificadas durante a fiscalização local e; c) a identificação de risco iminente à saúde animal e lesão aos direitos dos consumidores, mediante detecção de infração à legislação do comércio de produtos veterinários pela presença de produtos impróprios para uso veterinário ou quebra da cadeia de frio (se aplicável), conforme Quadro 3:

Quadro 3: Caracterização do risco associado ao desempenho do estabelecimento quanto ao atendimento à legislação (RD)

Condições para a caracterização do RD	RD
SEM reclamações, denúncias ou demandas formais de consumidores ou outras instituições referentes a constatações de infrações à regulamentação de comercialização de produtos de uso veterinário. SEM detecção de não conformidades durante a fiscalização local. SEM a identificação de risco iminente à saúde animal e lesão aos direitos dos consumidores, mediante detecção de infração à legislação do comércio de produtos veterinários pela presença de produtos impróprios para uso veterinário.	1
COM reclamações, denúncias ou demandas formais de consumidores ou outras instituições referentes a constatações de infrações à regulamentação de	2

Condições para a caracterização do RD	RD
comercialização de produtos de uso veterinário. SEM detecção de não conformidades durante a fiscalização local SEM a identificação de risco iminente à saúde animal e lesão aos direitos dos consumidores, mediante detecção de infração à legislação do comércio de produtos veterinários pela presença de produtos impróprios para uso veterinário.	
COM reclamações, denúncias ou demandas formais de consumidores ou outras instituições referentes a constatações de infrações à regulamentação de comercialização de produtos de uso veterinário e/ou COM adoção de ações fiscais decorrentes da detecção de não conformidades durante a fiscalização local SEM a identificação de risco iminente à saúde animal e lesão aos direitos dos consumidores, mediante detecção de infração à legislação do comércio de produtos veterinários pela presença de produtos impróprios para uso veterinário.	3
COM a identificação de risco iminente à saúde animal e lesão aos direitos dos consumidores, mediante detecção de infração à legislação do comércio de produtos veterinários pela presença de produtos impróprios para uso veterinário ou quebra da cadeia de frio (se aplicável)	4

Novos estabelecimentos terão a caracterização do RD igual a 1 (um) até a sua primeira fiscalização, que deverá atribuir o valor do RD conforme a situação observada.

O estabelecimento com interdição do comércio terá o RD automaticamente determinado em 4 (quatro).

Após o cálculo do R deve-se associar o valor encontrado à frequência mínima de fiscalização definida no Quadro 4:

Quadro 4: Frequência mínima de fiscalização com base no Risco Estimado Associado ao Estabelecimento (R)

R	Estimativa de Risco	Frequência mínima de fiscalização*
1	Muito Baixo	A cada 2 anos
2	Baixo	Anual
3	Médio	Semestral
4	Alto	Bimestral

* Frequências superiores ao estabelecido no Quadro 4 poderão ser definidas pelo Departamento de Saúde Animal.