

ANÁLISE DE RISCO

CAPÍTULO 1.3.1

Considerações gerais

Artigo 1.3.1.1.

Introdução

A importação de animais e produtos de origem animal envolve um certo grau de risco para a entrada de doenças no país importador. Este risco é representado por uma ou várias doenças ou infecções. O principal objetivo da análise de risco para importações é fornecer ao país importador um método objetivo e válido para se avaliar os riscos sanitários associados com a importação de animais, produtos de origem animal, material genético, alimentos, produtos biológicos e material patológico. A análise deve ser transparente, para que o país exportador tenha razões claras para a impor condições ou para proibir as importações.

Transparência também é essencial pelo fato de que informações podem freqüentemente ser incertas ou incompletas, o que pode fazer com que a distinção entre os fatos e os julgamentos de valor do analista não seja clara. Este capítulo descreve o papel da OIE com relação ao Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (chamado Acordo SPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC); fornece definições e descreve o procedimento interno da OIE para a conciliação de diferenças.

O Capítulo 1.3.2 fornece diretrizes e princípios para conduzir uma análise de risco para o comércio internacional de maneira transparente, objetiva e válida. Os componentes da análise de risco descritos neste Capítulo são a identificação do perigo, a avaliação do risco, o gerenciamento do risco e a comunicação do risco (**Figura 1**).

Fig.1. Os quatro componentes da análise de risco.



A avaliação de risco é o componente da análise que estima os riscos associados com o perigo. As avaliações de risco podem ser qualitativas ou quantitativas. Para muitas doenças, particularmente para aquelas doenças listadas no Código Sanitário, onde os padrões acordados internacionalmente estão bem desenvolvidos, há um amplo consenso em relação aos riscos existentes. Em tais casos, uma avaliação qualitativa provavelmente é tudo que é necessário. A avaliação qualitativa não requer habilidades em modelagem matemática, e é normalmente utilizada para o processo rotineiro de tomada de decisões. Não há um único método da avaliação de riscos para importação que seja aplicável em todas as situações, e métodos diferentes podem se mostrar apropriados em circunstâncias diferentes.

O processo de avaliação de riscos para importação normalmente precisa levar em consideração os resultados da avaliação dos Serviços Veterinários, dos sistemas de zoneamento, compartimentalização e vigilância estabelecidos para o monitoramento da saúde animal no país exportador. Estes itens estão descritos em Capítulos separados do Código Sanitário.

Artigo 1.3.1.2.

O Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias e o papel e responsabilidade da OIE

O Acordo SPS incentiva os Membros da OMC a basear suas medidas sanitárias em padrões, diretrizes e recomendações internacionais, onde elas existam. Os Membros podem escolher adotar um nível de proteção mais alto do que aquele fornecido pelos textos internacionais se houver justificativa científica para tal, ou se o nível de proteção fornecido em textos internacionais relevantes for considerado inadequado. Em tais circunstâncias, os Membros estão sujeitos a obrigações relacionadas à

avaliação de risco e a uma abordagem consistente do gerenciamento de risco.

O Acordo SPS incentiva os Governos a fazerem um uso mais amplo da análise de risco: os Membros da OMC devem executar uma avaliação que seja adequada às circunstâncias do risco real envolvido.

O Acordo SPS reconhece que a OIE é a mais relevante organização internacional responsável pelo desenvolvimento e promoção de padrões, diretrizes e recomendações internacionais sobre sanidade animal afetando o comércio de animais vivos e de produtos de origem animal.

Artigo 1.3.1.3.

O procedimento interno de conciliação da OIE

A OIE mantém mecanismos internos voluntários para auxiliar os Países Membros a resolverem suas diferenças. São os seguintes estes procedimentos internos:

1. Ambas as partes concordam em fornecer à OIE uma autorização para que esta os auxilie no processo de conciliação de suas diferenças.
2. Se considerado apropriado, o Diretor Geral da OIE recomendará um especialista ou especialistas, e um presidente, se requerido, em comum acordo entre ambas as partes.
3. Ambas as partes concordam com os termos de referência e com o programa de trabalho, assim como concordam em cobrir todas as despesas incorridas pela OIE.
4. O especialista ou especialistas têm o direito de buscar esclarecer quaisquer informações ou dados fornecidos por qualquer dos países no processo de avaliação ou consulta, ou de requerer informações ou dados adicionais de qualquer dos países.
5. O especialista ou especialistas devem enviar um relatório confidencial ao Diretor Geral, que por sua vez, irá encaminhar para ambas as partes.

CAPÍTULO 1.3.2

Diretrizes para a análise de risco para importações

Artigo 1.3.2.1.

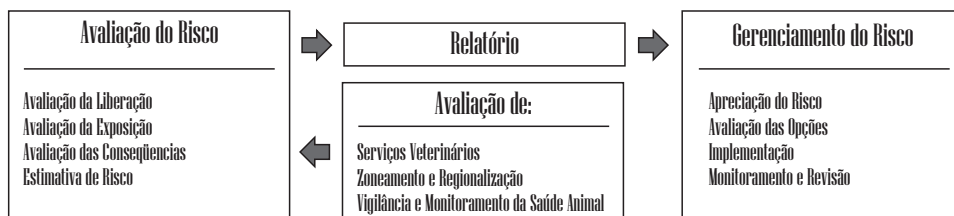
Introdução

Uma análise de risco para importações começa com uma descrição do produto a ser importado e pela possível quantidade anual a ser comercializada. Deve-se considerar que embora seja desejável se incorporar à estimativa de risco uma estimativa exata da quantidade antecipada a ser comercializada, este dado pode não estar disponível de imediato, particularmente em se tratando de um tipo de novo comércio.

Um passo essencial a ser conduzido antes da avaliação de risco é a identificação do perigo. O processo de avaliação de risco consiste em quatro passos interligados. Estes passos mostram claramente os estágios da avaliação de risco, descrevendo-os em termos dos eventos necessários para a identificação dos riscos potenciais que possam ocorrer, e facilitando o entendimento e avaliação dos resultados.

O produto gerado é o relatório de avaliação de risco, utilizado na comunicação e gerenciamento do risco. As relações entre os processos de avaliação e gerenciamento de risco estão delineados na **Figura 1**.

Fig. 1. Relação entre os processos de avaliação e gerenciamento de risco.



Artigo 1.3.2.2.

Identificação do perigo

A identificação do perigo envolve a identificação dos agentes patogênicos que poderiam potencialmente produzir consequências adversas pela importação do produto. Os perigos potenciais identificados são aqueles adaptados às espécies a serem importadas ou a partir das quais o produto é fabricado, e que podem estar presentes no país exportador.

É então necessário identificar se cada perigo potencial já está presente no país importador, ou se é uma doença de notificação obrigatória ou doença que esteja sujeita ao controle ou erradicação naquele país, de modo a garantir que as medidas de importação não sejam mais restritivas ao comércio do que aquelas já aplicadas dentro do próprio país.

A identificação do perigo é uma etapa de classificação, dada pela identificação dos agentes biológicos de maneira dicotômica, como perigos potenciais ou não. A avaliação de risco pode ser concluída se não forem identificados perigos potenciais associados à importação.

A avaliação dos Serviços Veterinários, dos programas de vigilância e controle e dos sistemas de compartimentalização e zoneamento são dados importantes para a avaliação da probabilidade de os perigos estarem presentes em uma população animal do país exportador.

Um país importador pode decidir permitir a importação usando os padrões sanitários recomendados no Código Sanitário e eliminando, desta forma, a necessidade de se executar a avaliação de risco.

Artigo 1.3.2.3.

Princípios da avaliação de risco

1. A avaliação de risco deve ser flexível para lidar com a complexidade das situações reais. Nenhum método único é aplicável a todos os casos. A avaliação de risco deve ser capaz de acomodar uma grande variedade de produtos de origem animal, os múltiplos perigos que podem ser identificados em uma importação e a especificidade de cada doença, os sistemas de detecção e vigilância, os cenários de exposição e os tipos e quantidades de dados.
2. Tanto a avaliação qualitativa quanto a avaliação quantitativa de risco são métodos válidos.
3. A avaliação de risco deve ser baseada nas melhores informações disponíveis que estejam de acordo com o pensamento científico atual. A avaliação deve ser bem documentada e sustentada por referências da literatura científica e de outras fontes, incluindo a opinião de especialistas.
4. Deve ser incentivada a consistência nos métodos de avaliação de risco, e a transparência é essencial. Isso deve garantir a integridade, racionalidade, consistência na tomada de decisão e a facilidade de entendimento por todas as partes interessadas.
5. As incertezas, as hipóteses e os efeitos dos mesmos sobre a estimativa final de risco devem estar documentados na avaliação de risco.
6. O risco aumenta com o aumento do volume de importação do produto.
7. A avaliação de risco deve ser passível de atualização na medida que informações adicionais se tornem disponíveis.

Artigo 1.3.2.3.

Passos para a avaliação de risco

1. Avaliação da disseminação

A avaliação da disseminação consiste na descrição do(s) caminho(s) necessário(s) para que uma atividade de importação “dissemine” (isto é, introduza) agentes patogênicos em um ambiente particular, e na estimativa da probabilidade de que este processo ocorra na sua totalidade, seja qualitativamente (em palavras) ou quantitativamente (como uma estimativa numérica). A avaliação da disseminação descreve a probabilidade da “liberação” de cada um dos perigos potenciais (os agentes patogênicos) sob um conjunto de condições específicas com relação a quantidades e tempo, e descreve como estes dados podem ser modificados por várias ações, eventos e procedimentos. Exemplos dos tipos de dados que podem ser requeridos na avaliação da disseminação são:

a. Fatores biológicos:

- espécie, idade e raça dos animais
- locais de predileção do agente
- vacinação, análises, tratamento e quarentena.

b. Fatores relacionados ao país:

- incidência / prevalência
- avaliação dos Serviços Veterinários, programas de vigilância e controle, e sistemas de zoneamento do país exportador.

c. Fatores ligados ao produto

- quantidade de produto a ser importada
- facilidade de contaminação
- efeito do processamento
- efeito do armazenamento e do transporte.

Se a avaliação da disseminação não demonstrar nenhum risco significativo, a avaliação de risco pode ser concluída.

2. Avaliação da exposição

A avaliação da exposição consiste em descrever o(s) caminho(s) biológico(s) necessário(s) para que animais e o homem sejam expostos ao perigo (neste caso, os agentes patogênicos) disseminado(s) no país importador a partir de uma dada fonte de

risco, e estimando-se a probabilidade de esta exposição ocorrer, seja qualitativamente (em palavras), seja quantitativamente (como uma estimativa numérica).

A probabilidade de exposição aos perigos identificados é estimada para condições especificadas com relação a quantidades, tempo, frequência, duração da exposição, rotas de exposição (por exemplo, ingestão, inalação ou picada de inseto), e o número, espécie e outras características das populações animais e humanas expostas. Exemplos dos tipos de dados que podem ser requeridos na avaliação da exposição são:

- a. Fatores biológicos
 - propriedades do agente
- b. Fatores relacionados ao país
 - presença de vetores potenciais
 - demografia humana e animal
 - costumes e práticas culturais
 - características geográficas e ambientais.
- c. Fatores ligados ao produto
 - quantidade do produto a ser importado
 - uso pretendido para os animais ou produtos importados
 - práticas de descarte.

Se a avaliação da exposição não demonstrar nenhum risco significativo, a avaliação de risco pode ser concluída neste passo.

3. Avaliação das conseqüências

A avaliação das conseqüências consiste na descrição da relação entre a exposição a um agente biológico especificado e as conseqüências desta exposição. Existe uma relação de causa e efeito a partir do qual a exposição produz conseqüências adversas à saúde ou ao ambiente, que, por sua vez, podem levar a conseqüências socioeconômicas. A avaliação das conseqüências descreve os resultados potenciais de uma dada exposição e estima a probabilidade de que elas ocorram. Esta estimativa pode ser qualitativa (em palavras) ou quantitativa (uma estimativa numérica). Exemplos das conseqüências incluem:

- a. Conseqüências diretas
 - infecção animal, doença, e perdas na produção
 - conseqüências que afetem a saúde pública.
- b. Conseqüências indiretas
 - custos de vigilância e controle
 - custos de compensação
 - perdas comerciais potenciais
 - conseqüências adversas ao ambiente.

4. Estimativa do risco

A estimativa do risco consiste na integração dos resultados da avaliação da disseminação, avaliação da exposição, e avaliação das conseqüências produzindo medidas dos riscos associados aos perigos inicialmente identificados. Desta forma, a estimativa do risco leva em consideração o caminho completo do risco, do perigo identificado aos resultados indesejados.

Para uma avaliação quantitativa, os resultados gerados podem incluir:

- Número estimado de rebanhos, plantéis e animais ou pessoas que provavelmente irão ter sua saúde afetada em diferentes graus de severidade com o passar do tempo;
- Distribuições de probabilidade, intervalos de confiança e outras maneiras de se expressar a incerteza destas estimativas;
- Representação da variância de todos os parâmetros iniciais do modelo;
- Sensibilidade da análise para ordenar os parâmetros iniciais em função da sua contribuição para a variância da estimativa de risco;
- Análise de dependência e correlação entre os parâmetros iniciais do modelo.

Artigo 1.3.2.5.

Princípios do gerenciamento de risco

1. O gerenciamento de risco é o processo de decisão e implantação de medidas para que o País Membro alcance um nível de proteção adequado, ao mesmo tempo em que garante a minimização dos efeitos negativos sobre o comércio. O objetivo é gerenciar o risco adequadamente de modo a se garantir o equilíbrio entre o desejo do país de minimizar a probabilidade ou a frequência de entrada de doenças e suas consequências, e seu desejo de importar produtos e respeitar as obrigações determinadas por acordos de comércio internacional.

2. Os padrões internacionais da OIE devem ser preferencialmente escolhidos para o estabelecimento de medidas sanitárias para o gerenciamento de risco. A aplicação destas medidas sanitárias deve estar de acordo com as intenções determinadas por estes padrões.

Artigo 1.3.2.6.

Componentes do gerenciamento de risco

1. **Apreciação do risco** – processo de comparação entre o risco estimado na avaliação de risco e o nível adequado de proteção para o País Membro.

2. **Avaliação das opções** – processo de identificação e seleção de medidas eficazes e viáveis, de modo a se reduzir o risco associado com a importação para um nível de proteção apropriado para o País Membro. A eficácia é o grau no qual uma opção é capaz de reduzir a probabilidade e/ou magnitude de consequências adversas à saúde e à economia. A avaliação da eficácia das opções selecionadas é um processo contínuo que envolve sua incorporação na avaliação de risco e a comparação do nível resultante de risco com aquele considerado aceitável. A avaliação da viabilidade normalmente tem seu foco em fatores operacionais e econômicos que afetem a implementação das opções de gerenciamento de risco.

3. **Implementação** – processo de estabelecimento das decisões de gerenciamento de risco e de garantia da sua aplicação.

4. **Monitoramento e revisão** – processo pelo qual as medidas de gerenciamento de risco são continuamente auditadas para garantir que sejam alcançados os resultados planejados.

Artigo 1.3.2.7.

Princípios da comunicação de risco

1. A comunicação de risco é o processo pelo qual as informações e opiniões relativas a perigos e riscos são reunidas pelas partes interessadas e potencialmente afetadas, e pelo qual os resultados da avaliação de risco e as medidas de gerenciamento de risco propostas são comunicadas aos responsáveis pela tomada de decisão e às partes interessadas dos países importador e exportador. Trata-se de um processo multidimensional e contínuo, que idealmente deve começar no momento inicial do processo de análise de risco, continuando ao longo de todo este processo.

2. Deve-se estabelecer uma estratégia de comunicação de risco no momento inicial de cada análise de risco.

3. A comunicação de risco deve ser um processo aberto, interativo, contínuo e transparente de troca de informações, devendo continuar após a decisão sobre a importação.

4. Os principais participantes na comunicação de risco incluem as autoridades do país exportador e outras partes interessadas, tais como grupos industriais nacionais e estrangeiros, grupos de criadores nacionais e grupos de consumidores.

5. Deve-se comunicar as hipóteses, a incerteza e os parâmetros iniciais do modelo, assim com as estimativas de risco da avaliação de risco.

6. A revisão pelos pares é um componente importante da comunicação de risco, gerando uma análise científica e a garantia de que os dados, informações, métodos e hipóteses sejam os melhores possíveis.

CAPÍTULO 1.3.3

Avaliação dos Serviços Veterinários

Artigo 1.3.3.1.

A qualidade dos Serviços Veterinários depende de uma série de fatores, que incluem princípios fundamentais de natureza ética, organizacional e técnica. Os Serviços Veterinários devem funcionar de acordo com estes princípios fundamentais, independente da situação política, econômica ou social do país.

É importante que os Serviços Veterinários de um País Membro obedeçam a estes princípios fundamentais para que os Serviços Veterinários de outros Países Membros possam confiar plenamente nos certificados veterinários internacionais emitidos pelos primeiros. Os mesmos princípios fundamentais devem ser aplicados em países onde a responsabilidade pelo estabelecimento e aplicação de certas medidas de sanidade animal, ou a emissão de alguns certificados veterinários internacionais seja exercida por organizações diferentes dos Serviços Veterinários, ou por outra autoridade ou agência, em nome dos Serviços Veterinários. Em todos os casos, os Serviços Veterinários têm a responsabilidade final na aplicação destes princípios.

Estes princípios fundamentais estão apresentados no Artigo 1.3.3.2. Outros fatores que afetam a qualidade dos Serviços Veterinários estão descritos na Parte 1 (notificação, princípios de certificação, etc.). A qualidade dos Serviços Veterinários pode ser medida através de uma avaliação, cujos princípios gerais estão descritos nos Artigos 1.3.3.3. e 1.3.3.4.

As diretrizes para a avaliação dos Serviços Veterinários estão descritas no Capítulo 1.3.4. O procedimento para a avaliação dos Serviços Veterinários seguido pelos especialistas da OIE, de maneira voluntária, está descrito no Artigo 1.3.3.5.

Artigo 1.3.3.2.

Princípios fundamentais de qualidade

Os Serviços Veterinários devem estar de acordo com os seguintes princípios de modo a garantir a qualidade das suas atividades:

1. Julgamento profissional

Aqueles que trabalham nos Serviços Veterinários devem ter qualificações, conhecimento científico e experiência adequados para fazerem julgamentos profissionais confiáveis.

2. Independência

Deve-se garantir que os oficiais dos Serviços Veterinários não sofram qualquer pressão de natureza comercial, financeira, hierárquica, política ou de qualquer outra natureza que afete seus julgamentos e decisões.

3. Imparcialidade

Os Serviços Veterinários devem ser imparciais. Todas as partes afetadas por suas atividades têm o direito de esperar a execução dos serviços em condições razoáveis e não discriminatórias.

4. Integridade

Os Serviços Veterinários devem garantir que o trabalho de cada um de seus funcionários seja de um nível consistente de integridade. Qualquer fraude, ato de corrupção ou falsificação deve ser identificado e corrigido.

5. Objetividade

Os Serviços Veterinários devem agir, em todos os momentos, de maneira objetiva, transparente e não discriminatória.

6. Organização geral

Os Serviços Veterinários devem ser capazes de demonstrar legalmente a posse de recursos financeiros suficientes e

organização efetiva para controlar o estabelecimento e aplicação de medidas de sanidade animal e atividades de certificação veterinária. A legislação deve ser flexível para permitir julgamentos de equivalência e respostas eficientes em situações mutáveis. Em particular, os Serviços Veterinários devem definir e documentar as responsabilidades e a estrutura das organizações responsáveis pelos sistemas de identificação animal, controle de trânsito e doenças animais, e pelos sistemas de notificação, vigilância epidemiológica e comunicação de informações epidemiológicas. O mesmo deve ser demonstrado pelos Serviços Veterinários quando estes forem responsáveis por atividades relacionadas à saúde pública veterinária.

Os Serviços Veterinários devem ter à sua disposição sistemas efetivos de vigilância para doenças animais e para a notificação de problemas sanitários sempre que eles ocorrerem, de acordo com as cláusulas do Código Sanitário. Também deve ser demonstrada uma cobertura adequada das populações animais. Os Serviços Veterinários devem se esforçar em todos os momentos para melhorar seu desempenho em termos de sistemas de informação em saúde animal e controle de doenças animais.

Os Serviços Veterinários devem definir e documentar as responsabilidades e a estrutura da organização (em particular, a cadeia de comando) que for responsável pela emissão de certificados veterinários internacionais.

Devem ser descritos os postos de trabalho dentro dos Serviços Veterinários que tenham um impacto sobre a qualidade dos serviços. Estas descrições das funções devem incluir os requerimentos de educação, treinamento, conhecimento técnico e experiência.

7. Política de qualidade

Os Serviços Veterinários devem definir e documentar suas políticas, objetivos e comprometimento com a qualidade e devem garantir que estas políticas sejam compreendidas, implementadas e mantidas em todos os níveis da organização. Quando as condições permitirem, os Serviços Veterinários devem implementar sistemas de qualidade que correspondam a suas áreas de atividade e que sejam adequados para o tipo, alcance e volume de trabalho que têm que executar. As diretrizes para a qualidade e avaliação dos Serviços Veterinários fornecem um sistema adequado de referência, que deve ser usado se um País Membro escolher adotar um sistema de qualidade.

8. Procedimentos e padrões

Os Serviços Veterinários devem desenvolver e documentar procedimentos e padrões apropriados para todos os fornecedores de atividade relevantes e serviços associados. Estes procedimentos e padrões podem se relacionar a, por exemplo:

- a. Atividades de programação e gerenciamento, incluindo atividades de certificação veterinária internacional;
- b. Prevenção, controle e notificação de surtos de doenças;
- c. Análise de risco, vigilância epidemiológica e zoneamento;
- d. Técnicas de inspeção e amostragem;
- e. Testes diagnósticos para doenças animais;
- f. Preparação, produção, registro e controle de produtos biológicos para uso no diagnóstico e prevenção de doenças;
- g. Controles de fronteiras e regras de importação;
- h. Desinfecção e desinfestação;
- i. Tratamentos para destruição, se apropriado, de patógenos em produtos de origem animal.

Considerando que a OIE adotou padrões com relação a estes fatores, os Serviços Veterinários devem seguir estes padrões ao aplicarem medidas de sanidade animal e ao emitirem os certificados internacionais veterinários.

9. Informações, reclamações e apelações

A Autoridade Veterinária deve assumir a responsabilidade de responder a pedidos legítimos das Autoridades Veterinárias de outros Países Membros ou qualquer outra autoridade, em particular para garantir que estes pedidos de informação, estas reclamações ou apelações sejam respondidos o mais rápido possível.

Deve-se manter um arquivo de todas as reclamações e apelações, assim como das ações relevantes executadas pelos Serviços Veterinários.

10. Documentação

Os Serviços Veterinários devem ter à sua disposição um sistema de documentação confiável e atualizado, adequado às suas atividades.

11.Auto-avaliação

Os Serviços Veterinários devem se auto-avaliar periodicamente, especialmente através da documentação dos avanços comparados com os objetivos iniciais, demonstrando a eficiência dos componentes organizacionais e a adequação no uso dos recursos. O procedimento para a avaliação dos Serviços Veterinários seguida pelos especialistas da OIE, de maneira voluntária, está descrito no Artigo 1.3.3.5.

12.Comunicação

Os Serviços Veterinários devem ter sistemas de comunicação interna e externa que sejam efetivos e envolvam o pessoal técnico e administrativo, assim como terceiros afetados por suas atividades.

13.Recursos financeiros e humanos

As autoridades responsáveis devem garantir a disponibilização de recursos adequados à implementação efetiva das atividades descritas acima.

Artigo 1.3.3.3.

Para fins do Código Sanitário, cada País Membro deve reconhecer o direito de outro País Membro em executar, ou requerer a execução de uma avaliação dos seus Serviços Veterinários, onde o País Membro que iniciou processo é um importador ou exportador atual ou futuro de produtos, e onde a avaliação é um componente do processo de análise de risco usado para determinar ou revisar as medidas sanitárias aplicadas a tal comércio. Qualquer avaliação dos Serviços Veterinários deve ser conduzida de acordo com as diretrizes da OIE para a avaliação dos Serviços Veterinários apresentadas no Capítulo 1.3.4.

Um País Membro tem o direito de esperar que a avaliação dos seus Serviços Veterinários seja conduzida de maneira objetiva. Um País Membro que execute a avaliação deve ser capaz de justificar qualquer medida tomada como consequência da sua avaliação.

Artigo 1.3.3.4.

Um País Membro que pretenda conduzir uma avaliação dos Serviços Veterinários de outro País Membro deve informar esta intenção ao primeiro por escrito. Este aviso deve definir o propósito da avaliação e os detalhes das informações requeridas. Após o recebimento do pedido formal de informações que permita a avaliação dos Serviços Veterinários por outro País Membro, o país a ser avaliado deve fornecer informações significativas e precisas para o outro país o mais rápido possível, segundo o acordo bilateral sobre o processo e critérios de avaliação. O processo de avaliação deve levar em consideração os princípios fundamentais e outros fatores de qualidade determinados nos Artigos 1.3.3.1. e 1.3.3.2. Também devem ser levadas em consideração as circunstâncias específicas de qualidade que prevaleçam nos países interessados, como descrito no Artigo 1.3.3.1.

O resultado da avaliação conduzida por um País Membro deve ser fornecido por escrito para o País Membro que tenha sido avaliado o mais rápido possível, e no máximo, dentro de quatro meses do recebimento das informações relevantes. O relatório de avaliação deve detalhar quaisquer achados que afetem as perspectivas de comércio. Se requerido, o País Membro que conduziu a avaliação deve esclarecer, em detalhes, quaisquer pontos da avaliação. No evento de uma disputa entre dois Países Membros sobre a conduta ou as conclusões da avaliação dos Serviços Veterinários, o problema deve ser abordado usando-se os procedimentos determinados no Artigo 1.3.3.1.

Artigo 1.3.3.5.

Avaliação facilitada pelos especialistas da OIE, sob a direção da OIE

A OIE estabeleceu procedimentos para a avaliação dos Serviços Veterinários de um País Membro, quando requisitado. O Comitê Internacional da OIE aprova uma lista de especialistas habilitados para a facilitação do processo de avaliação. Nestes casos, o Diretor Geral da OIE recomenda um especialista(s) da lista. O especialista facilita a avaliação dos Serviços Veterinários do País Membro baseado nas cláusulas do Capítulo 1.3.4., usando o instrumento de Desempenho, Visão e Estratégia [DVE]. O especialista produz um relatório em colaboração com os Serviços Veterinários do País Membro. O relatório é submetido ao Diretor Geral da OIE e, com o consentimento do País Membro, é publicado pela OIE.

CAPÍTULO 1.3.4

Diretrizes para a avaliação dos Serviços Veterinários

Artigo 1.3.4.1.

Considerações gerais

1. A avaliação dos Serviços Veterinários é um elemento importante no processo de análise de risco. Este processo pode ser legitimamente usado pelos países na estruturação de políticas aplicadas diretamente à saúde animal e aos controles sanitários para o comércio internacional de animais, produtos animais, material genético e alimentos para animais. Todas as avaliações devem ser executadas considerando-se as diretrizes do Capítulo 1.3.3.

2. A fim de se garantir a máxima objetividade do processo de avaliação, é essencial que se utilize alguns padrões de disciplina. A OIE desenvolveu diretrizes que podem ser aplicadas de maneira prática na avaliação dos Serviços Veterinários. Elas são relevantes para a avaliação dos Serviços Veterinários de um país pelos serviços de outro país, para fins de análise de risco para o comércio internacional. As diretrizes também se aplicam à avaliação dos Serviços Veterinários pelo próprio país - a autoavaliação - e para a reavaliação periódica. Estas diretrizes devem ser usadas pelos especialistas da OIE, a pedido de um País Membro. Ao se aplicar as diretrizes na avaliação, deve ser utilizado o instrumento de Desempenho, Visão e Estratégia [DVE].

Na execução da análise de risco antes de um país importador decidir sobre as condições sanitárias / zoonosológicas de um produto para a importação, é decisiva a avaliação dos Serviços Veterinários do país exportador.

3. A razão para a avaliação pode ser auxiliar a autoridade nacional no processo de tomada de decisão com relação às prioridades a serem dadas aos seus próprios Serviços Veterinários (autoavaliação) ou auxiliar o processo de análise de risco no comércio internacional de animais e produtos de origem animal para os quais se aplicam controles oficiais sanitários / zoonosológicos.

4. Em ambas as situações, a avaliação deve demonstrar que os Serviços Veterinários têm a capacidade de controlar efetivamente a condição sanitária e zoonosológica de animais e produtos de origem animal. Os elementos-chave a serem cobertos neste processo incluem a adequação, a capacidade de gerenciamento, a infra-estrutura administrativa e legislativa, a independência no exercício das funções oficiais e o histórico de desempenho, incluindo notificação de doenças.

5. A competência e a integridade são qualidades nas quais se baseia a confiança em indivíduos e organizações. A confiança mútua nos Serviços Veterinários oficiais relevantes do país parceiro de comércio contribui fundamentalmente para a estabilidade do comércio internacional de animais e produtos de origem animal. Nesta situação, a investigação deve ser mais focada no país exportador do que no país importador.

6. Embora dados quantitativos possam ser fornecidos sobre os Serviços Veterinários, a avaliação final vai ser essencialmente qualitativa. Apesar de ser apropriado avaliar os recursos e a infraestrutura (organizacional, administrativa e legislativa) dos Serviços Veterinários, também é adequado enfatizar a avaliação da qualidade dos resultados e do desempenho. A avaliação deve levar em consideração qualquer sistema de qualidade que seja usado pelos Serviços Veterinários.

7. Um país importador tem o direito de esperar que as informações sobre as condições sanitárias / zoonosológicas fornecidas pelos Serviços Veterinários de um país exportador sejam objetivas, significativas e corretas. Além disso, os Serviços Veterinários do país importador têm o direito de esperar que a certificação veterinária da exportação seja válida.

8. Um país exportador tem o direito de esperar que seus animais e produtos de origem animal recebam tratamento razoável e válido quando forem submetidos à inspeção de importação no país de destino. O país também deve esperar que a avaliação de suas normas e desempenho seja conduzida de modo não discriminatório. O país importador deve estar preparado para defender qualquer posição que assuma como consequência da avaliação.

9. Como o conselho de veterinária não é parte dos Serviços Veterinários, ele deve também ser avaliado para garantir a inclusão do registro de veterinários e autorizações de trabalho de para profissionais veterinários.

Artigo 1.3.4.2.

Alcance

1. Dependendo das razões para a avaliação dos Serviços Veterinários, os seguintes itens devem ser considerados:

- organização, estrutura e autoridade dos Serviços Veterinários;
- recursos humanos;
- recursos materiais (inclusive recursos financeiros)
- capacidade de intervenção e apoio legislativo;
- controles de saúde animal e saúde pública veterinária;
- qualidade formal dos sistemas, incluindo política de qualidade;
- avaliação do desempenho e programas de auditoria;
- participação nas atividades da OIE e respeito às obrigações dos Países Membros

2. A estrutura organizacional e o funcionamento do conselho de veterinária também devem ser considerados a fim de se complementar a avaliação dos Serviços Veterinários.

3. O Artigo 1.3.4.14. apresenta os requerimentos de informação apropriados para:

- auto-avaliação da Autoridade Veterinária, que reconhece a necessidade de se ter informações para divulgação nacional ou internacional;
- avaliação dos Serviços Veterinários de um país exportador atual ou futuro por um país importador atual ou futuro;
- verificação ou re-verificação da avaliação durante uma visita do país importador ao país exportador;
- avaliação por terceiros, tais como especialistas da OIE ou organizações regionais.

Artigo 1.3.4.3.

Critério de avaliação da estrutura organizacional dos Serviços Veterinários

1. Um elemento-chave na avaliação é a análise da organização e estrutura dos Serviços Veterinários oficiais. Os Serviços Veterinários devem definir e apresentar sua política, objetivos e comprometimento com sistemas e padrões de qualidade, descritos em detalhe. Mapas da organização e detalhes das responsabilidades funcionais devem ser disponibilizados para a avaliação. O papel e as responsabilidades do Diretor Veterinário / Oficial de chefia devem ser claramente definidos. As linhas de comando também devem ser descritas.

2. A estrutura organizacional deve também mostrar claramente as relações dos Ministérios do governo e Autoridades de departamentos com o Diretor Veterinário / Oficial de chefia e os Serviços Veterinários. As relações formais com o conselho e com organizações e associações industriais também devem ser descritas. Sabe-se que os Serviços podem, de tempos em tempos, estar sujeitos a mudanças estruturais. Mudanças maiores devem ser notificadas aos parceiros de comércio de modo que os efeitos da reestruturação possam ser verificados.

3. Os componentes da organização dos Serviços Veterinários que tenham responsabilidades e competências-chave devem ser identificados. Estas competências incluem vigilância epidemiológica, controle de doenças, controle de importações, sistemas de notificação em doenças animais, identificação animal, sistemas de rastreamento, trânsito animal, sistemas de controle, comunicação de informações epidemiológicas, treinamento, inspeção e certificação. Também devem ser descritos os laboratórios e sistemas de campo, assim como suas relações na organização.

4. A fim de reforçar a confiança e a credibilidade dos seus serviços, os Serviços Veterinários devem estabelecer sistemas de qualidade que correspondam aos seus campos de atividade e à natureza e escala das atividades que executam. A avaliação de tais sistemas deve ser o mais objetiva possível.

5. A Autoridade Veterinária é porta-voz do país em diálogos internacionais. Este é um fato particularmente importante em casos de estabelecimento de zonas e compartimentos. As responsabilidades da Autoridade Veterinária devem estar claras durante o processo de avaliação dos Serviços Veterinários. Autoridade Veterinária está definida no Capítulo 1.1.1. do Código Sanitário. Como alguns países têm certos papéis relevantes da Autoridade Veterinária colocados em outras estruturas governamentais

sub-nacionais autônomas (estadual, municipal), é importante avaliar o papel e a função destes Serviços. Detalhes dos papéis, relação (legal e administrativa) entre eles e com a Autoridade Veterinária devem estar disponíveis para a avaliação. Relatórios anuais, resultados de pesquisas e acesso a outras informações pertinentes às atividades de saúde animal destas estruturas também devem estar disponíveis.

7. De maneira similar, nos locais onde a Autoridade Veterinária estabelecer acordos com fornecedores de serviços relevantes como universidades, laboratórios, serviços de informação, etc., estes acordos também devem ser descritos. Para fins da avaliação, é apropriado esperar que os padrões organizacionais e funcionais que se aplicam à Autoridade Veterinária também se apliquem a estes fornecedores.

Artigo 1.3.4.4.

Critério de avaliação dos sistemas de qualidade

1. Os Serviços Veterinários devem demonstrar comprometimento com os processos de qualidade e com os resultados dos seus serviços. Nos locais em que os serviços ou componentes dos serviços sejam executados sob sistemas formais de qualidade baseados em padrões recomendados pela OIE ou, especialmente no caso de estruturas laboratoriais ligadas aos Serviços Veterinários, baseados em outros padrões internacionais reconhecidos de qualidade, os Serviços Veterinários sendo avaliados devem disponibilizar evidências de acreditação, detalhes documentados de processos de qualidade e resultados documentados de todas as auditorias relevantes.

2. Nos locais onde os Serviços Veterinários sendo avaliados façam uso de sistemas formais de qualidade no fornecimento dos seus serviços, é adequado colocar maior ênfase nos resultados da avaliação destes sistemas de qualidade do que nos recursos e componentes infra-estruturais dos serviços.

Artigo 1.3.4.5.

Critério de avaliação dos recursos humanos

1. Os Serviços Veterinários devem demonstrar que apresentam um corpo de funcionários empregado em período integral que inclui veterinários. Deve também existir um corpo administrativo e de para-profissionais veterinários. Os recursos humanos podem também incluir veterinários e para-profissionais empregados meio período e veterinários do setor privado. É essencial que todas as categorias de pessoal descritas acima sejam submetidas a medidas disciplinares legais. Devem estar disponíveis dados relacionados aos recursos humanos dos Serviços Veterinários em avaliação.

2. Além de dados quantitativos brutos sobre esta base de recursos humanos, devem ser descrita em detalhes as funções das várias categorias de pessoal nos Serviços Veterinários. Isso é necessário para a análise e estimativa da adequação da aplicação de habilidades qualificadas às tarefas dos Serviços Veterinários e pode ser relevante, por exemplo, para os papéis dos veterinários e para-profissionais veterinários em serviços a campo. Neste caso, a avaliação deve fornecer garantias de que o monitoramento de doenças seja conduzido por um número suficiente de veterinários de campo experientes que estejam diretamente envolvidos com visitas a fazendas. Não se deve usar excessivamente para profissionais veterinários na execução desta tarefa.

3. A análise destes dados pode ser usada para se estimar o potencial de conhecimento dos Serviços Veterinários sobre a condição de saúde animal do país e para sustentar os programas de controle de doenças animais em nível ótimo. A grande população de veterinários do setor privado não forneceria aos Serviços Veterinários informações epizootiológicas efetivas sem a determinação de mecanismos legais (por exemplo, a notificação obrigatória de doenças) e administrativos (por exemplo, vigilância oficial em saúde animal e sistemas de notificação).

4. Estes dados devem ser avaliados em conjunto com as outras informações descritas neste Capítulo. Por exemplo, um grande número de funcionários de campo (veterinários e para-profissionais veterinários) necessitam de recursos fixos, móveis e orçamentários para as atividades de saúde animal em territórios de criação animal no país. Se as deficiências forem evidentes, há razão para se duvidar da validade das informações epizootiológicas.

Artigo 1.3.4.6.

Critério de avaliação dos recursos materiais

1. Financeiros

Informações anuais sobre o orçamento real dos Serviços Veterinários devem estar disponíveis e devem incluir os detalhes apresentados no modelo de questionário encontrado no Artigo 1.3.4.14. São necessárias informações sobre as condições de serviço dos funcionários veterinários (incluindo salários e incentivos), uma comparação com o setor privado, e se possível, com a situação de outros profissionais. Também devem ser fornecidas informações sobre fontes de renda não governamentais disponíveis para a execução das responsabilidades oficiais dos veterinários.

2. Administrativos

a. Localização

Os Serviços Veterinários devem ser alojados em instalação adequada para a execução efetiva de suas funções. Os componentes dos Serviços Veterinários devem estar localizados o mais perto possível um do outro no nível central e nas regiões onde estão representados, de modo a se facilitar a eficiência do funcionamento e da comunicação interna.

b. De comunicação

Os Serviços Veterinários devem ser capazes de demonstrar que têm acesso confiável a sistemas de comunicação efetivos, especialmente para os programas de vigilância e controle em saúde animal. Sistemas inadequados de comunicação entre componentes do serviço a campo ou entre escritórios centrais e isolados, ou entre os Serviços Veterinários e outros serviços administrativos e profissionais mostra uma fraqueza inerente dos programas de vigilância e controle em saúde animal. Também devem ser demonstrados sistemas de comunicação adequados entre laboratórios e entre componentes de campo e laboratório dos Serviços Veterinários.

Exemplos dos tipos de comunicação que devem estar disponíveis rotineiramente são serviços de correio e redes de telefonia. Serviços de entrega rápida, sistemas de troca de dados por fax e por meio eletrônico (por exemplo, e-mail e serviços Internet) são exemplos de serviços de comunicação úteis que, se disponíveis, podem complementar ou substituir outros. A Autoridade Veterinária deve ter um meio para comunicações internacionais rápidas para que possa notificar mudanças na condição nacional de doenças, consistente com as recomendações da OIE, e que permita contatos bilaterais com a Autoridade Veterinária do país parceiro comercial envolvendo problemas urgentes.

c. Sistemas de transporte

A disponibilidade de sistemas de transporte confiáveis é essencial para o desempenho de muitas funções dos Serviços Veterinários. Isso se aplica em particular ao componente de serviços a campo relacionado a atividades de saúde animal (por exemplo, visitas de emergência). Se estes sistemas não existem, os Serviços Veterinários não podem garantir a seus pares em outros países que estão em controle da situação de saúde animal do país. Meios apropriados de transporte também são vitais para o recebimento adequado de amostras a serem testadas em laboratório, para a inspeção de importações e exportações, e para o desempenho da inspeção de animais e produtos de origem animal em estabelecimentos de produção e processamento localizados fora das áreas centrais.

3. De natureza técnica

Detalhes sobre laboratórios devem incluir dados sobre recursos e programas sendo executados assim como relatórios recentes e de revisão sobre o papel e funções do laboratório. As informações descritas no questionário modelo devem ser usadas na avaliação de serviços laboratoriais.

a. Cadeia de frio para amostras de laboratório e drogas veterinárias

Refrigeração adequada e sistemas de congelamento devem estar disponíveis e devem ser utilizados no país inteiro de modo a se fornecer uma adequada proteção para amostras de laboratório em trânsito ou em espera para análise, assim como para produtos médicos veterinários (por exemplo, vacinas), quando estes forem requeridos para uso em programas de controle em doenças animais. No caso de não se poder garantir a cadeia de frio, podem ser desconsiderados muitos resultados de análises, assim como a efetividade de certos programas de controle de doenças e do sistema de inspeção de exportações do país em avaliação.

b. Laboratórios de diagnóstico

A análise dos laboratórios dos Serviços Veterinários, incluindo laboratórios públicos oficiais e outros laboratórios acreditados pelos Serviços Veterinários para fins específicos, é um elemento essencial no processo de avaliação. A qualidade dos laboratórios de diagnóstico veterinário de um país sustenta todo o processo de controle e certificação da condição sanitária / zoonosológica dos animais e produtos animais exportados. Portanto, estes laboratórios devem estar sujeitos a procedimentos de garantia da qualidade e devem usar programas de garantia da qualidade reconhecidos internacionalmente (onde disponível) a fim de padronizar as metodologias de análise e se obter proficiência na execução das mesmas. Um exemplo é o uso de soro padrão internacional para a standardização dos reagentes.

Esta ênfase é válida quando relacionada a análises executadas em lotes individuais de produtos exportados, ou em regimes mais amplos, para a determinação dos perfis de saúde animal e saúde pública veterinária no país e sustentação dos programas de controle de doenças. Para fins da avaliação, os laboratórios de diagnóstico veterinário devem incluir aqueles envolvidos com atividades em saúde animal ou saúde pública veterinária. Os Serviços Veterinários devem aprovar e designar tais laboratórios para tais fins, assim como auditá-los regularmente.

c. Pesquisa

O alcance dos problemas de saúde animal e saúde pública veterinária no país em questão, os estágios alcançados no controle destes problemas e sua importância relativa podem ser medidos em certo grau pela análise das informações sobre as prioridades do governo e programas de pesquisa em saúde animal. Estas informações devem estar disponíveis para fins de avaliação.

Artigo 1.34.7.

Capacidade de intervenção e apoio legislativo

1. Saúde animal e saúde pública veterinária

A Autoridade Veterinária deve ser capaz de demonstrar que tem a capacidade de exercer controle sobre todas as questões de saúde animal, apoiada na legislação apropriada. Estes controles devem incluir, onde apropriado, notificação obrigatória de doenças animais listadas, inspeção, controle de trânsito através de sistemas adequados de rastreabilidade, registro de estabelecimentos, quarentena de instalações / áreas infectadas, diagnóstico, tratamento, eliminação de animais infectados e materiais contaminados, controle sobre o uso de drogas veterinárias, etc. Os controles legislativos deve incluir animais domésticos e seu material reprodutivo, produtos de origem animal, vida selvagem (pela sua relação com a transmissão de doenças ao homem e animais domésticos), e outros produtos sujeitos à inspeção veterinária. Devem existir acordos de cooperação com Autoridades Veterinárias de países vizinhos para o controle de doenças animais nas áreas de fronteira e para o estabelecimento de relações para o reconhecimento e regulação de atividades transfronteiras. As informações sobre a legislação em saúde pública veterinária envolvendo a fabricação de produtos de origem animal para consumo interno também devem ser consideradas na avaliação.

2. Inspeção de importações / exportações

A Autoridade Veterinária deve ter normas e capacitação apropriadas para prescrever métodos de controle e exercer controle sistemático sobre os processos de importação e exportação de animais e produtos de origem animal, desde que este controle se relacione com questões sanitárias e zoonosológicas. A avaliação também deve considerar instruções administrativas que garantam a obediência aos requerimentos do país importador durante o período pré-exportação.

No contexto da produção de alimentos de origem animal para a exportação, a Autoridade Veterinária deve demonstrar para as autoridades relevantes a existência de amplas medidas legislativas relacionadas ao processo higiênico e aos sistemas de inspeção destes produtos, funcionando em padrões consistentes ou equivalentes aos padrões relevantes da OIE e do Codex Alimentarius.

Os sistemas de controle devem estar estabelecidos de modo a se permitir que a Autoridade Veterinária exportadora aprove os estabelecimentos exportadores. Os Serviços Veterinários devem ser capazes de executar análises e tratamento, assim como exercer controle sobre o trânsito, manipulação e armazenamento de produtos exportados e executar inspeções em qualquer estágio do processo de exportação. O alcance desta legislação de exportações deve incluir, entre outros itens, animais,

produtos (incluindo sêmen, óvulos e embriões animais) e alimentos para animais.

A Autoridade Veterinária deve ser capaz de demonstrar capacitação e suporte legal para o controle zoonitário de importações e do trânsito de animais, produtos de origem animal e outros materiais que podem introduzir doenças animais. Isto pode ser necessário para provar as declarações dos Serviços Veterinários de que a condição de saúde animal do país é adequadamente estável, e que é improvável a ocorrência de contaminação cruzada dos produtos exportados para os produtos importados causadas por uma condição zoonitária desconhecida ou menos favorável. As mesmas considerações se aplicam em relação ao controle veterinário da saúde pública.

Os Serviços Veterinários devem ser capazes de demonstrar que não há conflito de interesse na execução das atividades por veterinários certificadores.

A legislação deve também fornecer o direito de negação e / ou retirada da certificação oficial. As penalidades aplicadas às práticas inadequadas por parte dos veterinários certificadores também devem estar incluídas. Os Serviços Veterinários devem demonstrar que são capazes de fornecer certificação precisa e válida para a exportação de animais e produtos animais, de acordo com a Seção 1.2. do Código Sanitário. Deve haver também procedimentos organizados que garantam que os certificados de saúde animal sejam emitidos por métodos eficientes e seguros. O controle do sistema de documentação deve ser capaz de correlacionar os detalhes da certificação de lotes relevantes de produtos exportados com quaisquer inspeções a que estes lotes tenham sido submetidos.

A segurança no processo de certificação das exportações é importante, incluindo transferência de documentação eletrônica. Deve existir um sistema independente de verificação da adequação, de modo a prevenir a ocorrência de fraudes na certificação. O veterinário certificador não deve ter conflitos de interesse com relação aos aspectos comerciais dos animais ou produtos sendo certificados, e não deve ter qualquer relação com as partes comerciais.

Artigo 1.3.4.8.

Controles de saúde animal

1. Condição de saúde animal

A avaliação atualizada da condição atual de saúde animal de um país é um procedimento necessário e importante. Para este fim, o estudo das publicações da OIE tais como World Animal Health, Bulletin and Disease Information é um ponto de referência fundamental. A avaliação deve considerar a história recente do país em relação a suas obrigações de notificação internacional das doenças animais. No caso de um País Membro da OIE, o não fornecimento dos relatórios necessários sobre a saúde animal, de acordo com os requerimentos da OIE, vai influenciar negativamente o resultado final a avaliação do país.

Um país exportador deve ser capaz de fornecer mais detalhes com relação à condição de saúde animal relatada à OIE. Estas informações adicionais vão ser de particular importância no caso de doenças animais exóticas ou estritamente controladas no país ou região. A habilidade dos Serviços Veterinários para substanciar elementos dos relatórios sobre a condição de saúde animal com dados de vigilância, resultados de programas de monitoramento e detalhes do histórico da doença é altamente relevante na avaliação. No caso da avaliação dos Serviços Veterinários por um país exportador para fins de comércio internacional, o país importador deve ser capaz de demonstrar que seu pedido e suas expectativas no processo são razoáveis.

2. Controle de saúde animal

Detalhes sobre os programas de controle de saúde animal atuais devem ser considerados na avaliação. Estes programas devem incluir vigilância epidemiológica oficial, executada pelo governo, controle aplicado pela indústria ou programas de erradicação para doenças específicas ou grupos de doenças, e preparação para intervenções emergenciais em doenças animais.

Os detalhes devem incluir a legislação envolvida, os planos dos programas de vigilância epidemiológica e intervenção emergencial em saúde animal, arranjos para a quarentena de animais ou rebanhos infectados e expostos, medidas de compensação para proprietários de animais afetados pelas medidas de controle de doenças, programas de treinamento, barreiras físicas e de outra natureza entre o país ou zona livre e aqueles infectados, dados de prevalência e incidência, alocação dos recursos, resultados parciais e relatórios de revisão dos programas.

3. Sistemas nacionais de notificação de doenças animais

Deve ser demonstrada a presença de um sistema de notificação de doenças animais que cubra todas as regiões agrícolas do país, e todas as áreas de controle administrativo veterinário. A aplicação deste princípio para zonas específicas do país é uma variação aceitável. Neste caso também, os sistemas de notificação de doenças animais devem cobrir cada uma destas zonas. Outros fatores devem ser considerados nesta situação, como por exemplo, a garantia oferecida aos parceiros comerciais de que existem controles de saúde animal confiáveis de modo a se prevenir a introdução de uma doença ou de produtos de exportação vindos de regiões com menor controle veterinário.

Artigo 1.34.9.

Controles de saúde pública veterinária

1. Higiene de alimentos

A Autoridade Veterinária deve ser capaz de demonstrar responsabilidade efetiva sobre os programas de saúde pública veterinária relacionados à produção e processamento de produtos de origem animal. Se a Autoridade Veterinária não tiver responsabilidade sobre estes programas, a avaliação deve incluir uma revisão completa do papel e relação das organizações (nacionais, estaduais e municipais) envolvidas. Neste caso, a avaliação deve considerar se a Autoridade Veterinária pode fornecer garantias da responsabilidade pelo controle efetivo da condição sanitária dos produtos de origem animal durante o abate, processamento, transporte e armazenamento.

2. Zoonoses

Dentro da estrutura dos Serviços Veterinários, deve haver pessoal adequadamente qualificado cujas responsabilidades incluem o monitoramento e controle de zoonoses e, quando apropriado, cooperação com autoridades médicas.

3. Programas de controle para resíduos químicos

Deve-se demonstrar o controle adequado sobre os resíduos químicos em animais, produtos animais e alimentos para animais a serem exportados. A existência de programas estatísticos de monitoramento e vigilância para contaminantes ambientais e outros contaminantes em animais, alimentos de origem animal e alimentos para animais deve ser considerado um ponto positivo. Estes programas devem ser coordenados nacionalmente. Os resultados devem ser disponíveis gratuitamente para países parceiros comerciais atuais e futuros. Os métodos analíticos e os resultados publicados devem ser consistentes com padrões reconhecidos internacionalmente. Se a responsabilidade oficial destes programas não for dos Serviços Veterinários, deve-se garantir que os resultados dos programas estejam disponíveis para a avaliação pelos Serviços Veterinários. Este processo deve ser consistente com os padrões determinados pela comissão do Codex Alimentarius ou com qualquer requerimento alternativo determinado pelo país importador, desde que cientificamente justificado.

4. Drogas de uso veterinário

Reconhece-se que o controle primário sobre produtos medicinais veterinários pode não ser responsabilidade da Autoridade Veterinária em alguns países, dadas diferenças entre os governos com relação à divisão das responsabilidades legislativas.

Entretanto, para fins de avaliação, a Autoridade Veterinária deve ser capaz de demonstrar a existência de controles efetivos (incluindo consistência nacional na aplicação) sobre a manufatura, importação, exportação, registro, suprimento, venda e uso de drogas de uso veterinário, reagentes biológicos e de uso diagnóstico, quaisquer que sejam suas origens. O controle de drogas de uso veterinário é diretamente relevante para a saúde animal e pública.

Na esfera de saúde animal, isso se aplica particularmente a produtos biológicos. Controles inadequados do registro e uso dos produtos biológicos desafiam a qualidade dos programas de controle em saúde animal dos Serviços Veterinários, assim como as barreiras contra a introdução de doenças animais através produtos biológicos veterinários importados.

É válido, para fins da avaliação, buscar garantias do controle efetivo do governo sobre as drogas de uso veterinário desde que estas se relacionem com os riscos à saúde pública ligados à presença de resíduos químicos em animais e alimentos de origem animal.

Este processo deve ser consistente com os padrões determinados pela comissão do Codex Alimentarius ou com qualquer requerimento alternativo determinado pelo país importador, desde que cientificamente justificado.

5. Integração entre os controles de saúde animal e de saúde pública veterinária.

A existência de qualquer programa organizado que incorpore um sistema estruturado de retro-alimentação de informações vindas da inspeção em estabelecimentos fabricantes de produtos de origem animal, em particular produtos cárneos ou lácteos e a aplicação destes dados no controle da saúde animal deve ser considerado como um ponto positivo na avaliação. Tais programas devem ser integrados a um esquema nacional de vigilância em doenças.

Os Serviços Veterinários que dediquem uma parte importante dos seus programas de saúde animal especificamente para a minimização da contaminação microbiana e química de produtos de origem animal na cadeia de alimentação humana serão analisados favoravelmente. Deve haver uma ligação evidente entre estes programas e o controle oficial das drogas de uso veterinário e dos produtos químicos agrícolas relevantes.

Artigo 1.3.4.10.

Avaliação do desempenho e programas de auditoria

1. Planos estratégicos

Os objetivos e prioridades dos Serviços Veterinários podem ser mais bem avaliados se existir um plano estratégico oficial regularmente atualizado. Vai haver um melhor entendimento das atividades funcionais se um plano operacional for mantido dentro do contexto do plano estratégico. Os planos estratégico e operacional, se existirem, devem ser incluídos na avaliação. Os Serviços Veterinários que utilizem planos estratégicos e operacionais devem ser efetivamente capazes de demonstrar um melhor gerenciamento do que países que não se utilizem destes planos.

2. Avaliação do desempenho

Na utilização de um plano estratégico, é desejável que exista um processo que permita à organização verificar seu próprio desempenho em relação aos seus objetivos iniciais. Devem estar disponíveis para a avaliação indicadores de desempenho e resultados de revisões que comparem os avanços em relação a indicadores de desempenho pré-determinados. Estes resultados devem ser considerados na avaliação do processo.

3. Conformidade

Certas questões podem comprometer a conformidade e afetar adversamente uma avaliação favorável, tais como instâncias de certificação oficial ambíguas ou inexatas; evidências de fraude, corrupção ou interferência de níveis políticos mais altos na certificação veterinária internacional; falta de recursos e infraestrutura inadequada.

É desejável que os Serviços Veterinários contenham (ou tenham um ligação formal) com uma unidade / seção / comissão interna independente cuja função é a análise crítica das suas operações. O objetivo desta unidade é garantir a integridade do trabalho dos funcionários individuais e da própria organização dos Serviços Veterinários. A existência de tal unidade pode ser importante para se estabelecer uma relação internacional de confiança nos Serviços Veterinários. Uma característica importante ao se demonstrar a integridade dos Serviços Veterinários é sua capacidade de tomar medidas corretivas contra erros de certificação, fraude ou corrupção. Um processo complementar ou alternativo para se determinar padrões de desempenho e garantir o monitoramento e auditoria é a implementação de sistemas formais de qualidade para algumas ou todas as atividades pelas quais os Serviços Veterinários são responsáveis. Deve-se buscar acreditação formal por padrões internacionais de qualidade para que estes sistemas sejam reconhecidos no processo de avaliação.

4. Administração dos Serviços Veterinários

a. Relatórios anuais

Devem ser publicados relatórios oficiais anuais, fornecendo informações sobre a organização e a estrutura, o orçamento, atividades e desempenho atual dos Serviços Veterinários. Cópias atuais e anteriores destes relatórios devem estar disponíveis para os Serviços Veterinários de outros países, especialmente os parceiros comerciais.

b. Relatórios de auditores governamentais

Os relatórios feitos por qualquer revisor ad hoc ou periódico dos Serviços Veterinários, ou os relatórios de funções ou papéis particulares dos Serviços Veterinários devem ser considerados no processo de avaliação. Os detalhes de medidas tomadas como consequência das revisões também devem estar disponíveis.

c. Relatórios de comissões especiais de investigação ou auditores independentes.

Devem estar disponíveis relatórios recentes sobre os Serviços Veterinários ou sobre elementos que tenham seu papel ou função, e detalhes de qualquer implementação subsequente das recomendações contidas nestes relatórios.

Os Serviços Veterinários envolvidos devem reconhecer que tais informações não necessariamente serão nocivas aos resultados da avaliação. Na verdade, elas podem demonstrar evidência de uma auditoria efetiva e resposta adequada a ela. O fornecimento de tais informações pode enfatizar o compromisso com a transparência.

d. Treinamento em serviço e programa de desenvolvimento de pessoal

A fim de se manter uma abordagem ativa das necessidades e desafios do papel nacional e internacional dos Serviços Veterinários, a administração nacional deve ter um programa organizado que forneça treinamento apropriado sobre diferentes assuntos para o pessoal relevante. Este programa deve incluir a participação em reuniões científicas de organizações de saúde animal, e deve ser usado na verificação da efetividade dos Serviços.

e. Publicações

A publicação, pelo corpo funcional dos Serviços Veterinários, de artigos científicos em revistas veterinárias e outras publicações arbitradas por um sistema de revisões pelos pares tem um efeito positivo na reputação destes Serviços.

f. Ligação formal com fontes independentes de conhecimento científico

Detalhes de mecanismos de consulta e deliberação existentes envolvendo os Serviços Veterinários e universidades, instituições científicas e organizações veterinárias locais e internacionais devem ser considerados.

Estes mecanismos podem servir para melhorar o reconhecimento internacional dos Serviços Veterinários.

g. Histórico de desempenho comercial

Na avaliação dos Serviços Veterinários de um país, é importante examinar sua história recente em relação ao desempenho e à integridade dos acordos comerciais com outros países. Os Serviços Alfandegários podem ser fontes destes dados históricos.

Artigo 1.3.4.11.

Participação nas atividades da OIE

Problemas relacionados ao respeito do país às suas obrigações como membro da OIE são relevantes na avaliação dos Serviços Veterinários deste país. A incapacidade de um País Membro em cumprir suas obrigações de notificação para com a OIE pesa negativamente sobre o resultado da avaliação. Para fins da avaliação, estes países, assim com países não membros, vão necessitar fornecer informações amplas com relação aos Serviços Veterinários e as condições sanitárias / zoonosológicas do país.

Artigo 1.3.4.12.

Avaliação do conselho de veterinária

1. Alcance

Os seguintes itens devem ser considerados na avaliação do conselho de veterinária, dependendo da razão para a avaliação:

- a. Objetivos e funções;
- b. Base legislativa, autonomia e capacidade de intervenção;
- c. Composição e representação dos membros do conselho;
- d. Responsabilidades e transparência no processo de tomada de decisão;
- e. Fontes e gerenciamento de fundos;
- f. Administração de programas de treinamento e desenvolvimento profissional contínuo para veterinários e para-profissionais veterinários.

2. Avaliação dos objetivos e funções

O conselho de veterinária deve definir suas políticas e objetivos, incluindo descrições detalhadas dos seus poderes e funções, tais como:

- a. Controle de veterinários e para-profissionais veterinários através de registro;
- b. Determinação dos padrões mínimos de educação (inicial e continuada) requeridos para a obtenção de graus, diplomas e certificados que garantam o registro como veterinário ou para-profissional veterinário.

- c. Determinação das normas de conduta profissional de veterinários e para-profissionais veterinários, garantindo o respeito a estas normas.

3. Avaliação da base legislativa, autonomia e capacidade de intervenção

O conselho de veterinária deve ser capaz de demonstrar que tem a capacidade de exercer e implementar o controle sobre veterinários e para-profissionais veterinários, apoiado na legislação adequada. Estes controles devem incluir, onde apropriado, o registro obrigatório, padrões mínimos de educação (inicial e continuada) para a o reconhecimento de graus, diplomas e certificados, a determinação de normas para a conduta profissional e a aplicação de procedimentos disciplinares.

O conselho de veterinária deve ser capaz de demonstrar autonomia com relação a interesses comerciais e políticos. Onde aplicável, deve-se demonstrar a presença de acordos regionais para o reconhecimento de graus, diplomas e certificados de veterinários e para-profissionais veterinários.

4. Avaliação da representação dos membros do conselho

Deve haver descrições detalhadas dos cargos ocupados pelos membros do conselho de veterinária, além do método de nomeação e a duração dos mandatos, incluindo:

- a. Veterinários designados pela Autoridade Veterinária, como por exemplo o diretor dos Serviços Veterinários;
- b. Veterinários eleitos por membros registrados pelo conselho;
- c. Veterinários designados ou nomeados pelas associações de veterinários;
- d. Representantes das para-profissões veterinárias;
- e. Representantes da academia veterinária;
- f. Representantes de outros atores do setor privado;
- g. Procedimentos de eleição e duração dos mandatos;
- h. Qualificações requeridas dos membros.

5. Avaliação da responsabilidade e transparência no processo de tomada de decisão

Devem estar disponíveis informações detalhadas sobre medidas disciplinares relacionadas à condução de investigações sobre má conduta, à transparência no processo de tomada de decisão, à publicação dos achados, aos veredictos e aos mecanismos de apelação.

Informações adicionais relacionadas à publicação de relatórios de atividade em intervalos regulares, listas de pessoas registradas, incluindo pessoas suprimidas ou adicionadas às listas, também devem ser consideradas.

6. Avaliação dos recursos e gerenciamento financeiros

Devem ser disponibilizadas informações relativas à renda e gastos, incluindo taxas estruturais para o registro de profissionais.

7. Avaliação de programas de treinamento e desenvolvimento profissional contínuo para veterinários

Deve-se fornecer uma breve descrição dos programas de treinamento, educação e desenvolvimento profissional contínuo, incluindo a descrição do conteúdo, a duração e os participantes. Devem ser fornecidos detalhes documentados dos manuais e das normas de qualidade relacionados às Boas Práticas Veterinárias.

Artigo 1.3.4.13.

1. Os Serviços Veterinários de um país podem se auto-avaliar em relação aos critérios acima por razões de interesse nacional, de melhoria da eficiência interna ou de facilitação do comércio internacional. O modo pelo qual os resultados da auto-avaliação são usados ou divulgados é uma questão que diz respeito ao próprio país interessado.

2. Um país importador interessado pode executar uma análise dos Serviços Veterinários de um país exportador como parte do processo de análise de risco, que é necessário para se determinar as medidas sanitárias e zoonosológicas a serem estabelecidas para proteger a vida e a saúde animal e humana de doenças ou pragas trazidas pelos produtos importados. Também é válida a revisão periódica dos Serviços Veterinários depois do início das importações.

3. No caso de avaliação para fins de comércio internacional, as autoridades do país importador devem usar os princípios elaborados acima como base para a avaliação e devem obter as informações de acordo com o questionário modelo encontrado no artigo 1.3.4.14. Os Serviços Veterinários do país importador são responsáveis pela análise de detalhes e pela determinação das conclusões da avaliação depois de considerarem todas as informações relevantes. A classificação da importância relativa

atribuída, na avaliação, aos critérios descritos neste Capítulo vão variar de caso para caso, de acordo com as circunstâncias. Esta classificação deve ser estabelecida de modo objetivo e justificável. A análise da informação obtida ao longo da avaliação deve ser feita da maneira mais objetiva possível. A validade destas informações deve ser determinada e sua aplicação deve ser razoável. O país que executa a avaliação deve ser capaz de defender qualquer posição assumida com base nestas informações, se questionado pela outra parte interessada.

Artigo 1.3.4.14.

Este Artigo mostra os requerimentos de informação apropriados para a auto-avaliação ou avaliação dos Serviços Veterinários de um país.

1. Organização e estrutura dos Serviços Veterinários

a. Autoridade Veterinária Nacional

Mapas da organização, incluindo número de funcionários, suas posições e número de vagas disponíveis.

b. Componentes da Autoridade Veterinária sub-nacional

Mapas da organização, incluindo número de funcionários, suas posições e número de vagas disponíveis.

c. Outros fornecedores de serviços veterinários

Descrição de qualquer ligação com outros fornecedores de serviços veterinários.

2. Informação nacional sobre recursos humanos

a. Veterinários

I. Número total de veterinários registrados pelo conselho de veterinária no país.

II. Número de:

- veterinários do governo empregados em período integral: nacional e sub-nacional;
- veterinários do governo empregados em meio período: nacional e sub-nacional;
- veterinários do setor privado autorizados pelos Serviços Veterinários a executar funções veterinárias oficiais [Descrever os padrões de acreditação e as responsabilidades e/ou limitações que se apliquem a estes veterinários.]
- Outros veterinários.

III. Saúde animal:

Número de funcionários que trabalha prioritariamente no setor de criação de animais, por área geográfica [Mostrar categorias e números de modo a se diferenciar o pessoal envolvido em trabalho a campo, trabalho laboratorial, funções administrativas, importação / exportação e outras funções, se aplicável].

- Veterinários do governo empregados em período integral: nacional e sub-nacional;
- Veterinários do governo empregados em meio período: nacional e sub-nacional;
- Outros veterinários.

IV. Saúde pública veterinária:

Número de funcionários que trabalha prioritariamente na inspeção de alimentos, por produto [Mostrar categorias e números de modo a se diferenciar os funcionários envolvidos na inspeção, funções laboratoriais e outras funções, onde aplicável]:

- Veterinários do governo empregados em período integral: nacional e sub-nacional;
- Veterinários do governo empregados em meio período: nacional e sub-nacional;
- Outros veterinários.

V. Número de veterinários relacionados a certos índices nacionais:

- em comparação com a população humana total;
- em comparação com população de animais de criação, por área geográfica;
- em comparação com o número de unidades de criação de animais, por área geográfica;

VI. Educação veterinária:

- Número de escolas de veterinária;
- Duração do curso de veterinária (em anos);
- Reconhecimento internacional do diploma veterinário.

VII. Associações profissionais veterinárias.

b. Pessoal graduado (não veterinário)

Detalhes por categoria (incluindo biólogos, biomédicos, economistas, engenheiros, advogados, outros graduados)

em ciências e outros profissionais) em números de funcionários supervisionados ou à disposição da Autoridade Veterinária.

c. Para-profissionais veterinários empregados pelos Serviços Veterinários

I. Saúde animal:

- Categorias e número de funcionários que trabalham prioritariamente na criação de animais
- Por área geográfica;
- Em relação ao número de Oficiais dos Serviços Veterinários a campo, por área geográfica.
- Detalhes de educação / treinamento.

II. Saúde pública veterinária:

- Categorias e número de funcionários que trabalham prioritariamente na inspeção de alimentos:
- Inspeção de carne: estabelecimentos exportadores de carne e estabelecimento voltados ao mercado interno (sem função de exportação);
- Inspeção de leite;
- Outros alimentos.
- Número de produtos inspecionados importados / exportados.
- Detalhes de educação / treinamento.

d. Pessoal de suporte

Número de funcionários diretamente disponíveis para os Serviços Veterinários, por setor (administrativo, comunicações, transporte).

e. Breve descrição das funções das várias categorias de funcionários mencionadas acima;

f. Veterinários, para-profissionais veterinários, proprietários de animais, fazendeiros e outras associações relevantes;

g. Informações e/ou comentários adicionais.

3. Informações sobre gerenciamento de fundos

a. Disponibilidade orçamentária total dos Serviços Veterinários para o ano corrente e para os dois anos fiscais anteriores:

I. Para a Autoridade Veterinária nacional;

II. Para cada componente sub-nacional da Autoridade Veterinária;

III. Para outras instituições relevantes financiadas pelo governo.

b. Origem do orçamento e quantias:

I. Orçamento público;

II. Autoridades sub-nacionais;

III. Multas e impostos;

IV. Subsídios;

V. Serviços privados.

c. Proporção relativa do orçamento citado no item "a" acima usada em atividades operacionais e programas dos Serviços Veterinários.

d. Proporção do orçamento nacional representada pelos Serviços Veterinários [Estes dados podem ser necessários para uma avaliação comparativa com outros países, levando-se em consideração a importância do setor de criação animal para a economia nacional e a condição de saúde animal do país].

e. Contribuição real e relativa da produção animal para o produto interno bruto.

4. Detalhes administrativos

a. Localização

Resumo da quantidade e da distribuição dos centros administrativos oficiais dos Serviços Veterinários (nacional e sub-nacional) no país.

b. Comunicações

Resumo dos sistemas de comunicação locais e nacionais disponíveis para os Serviços Veterinários.

c. Transporte

I. Números detalhados da frota disponível exclusivamente para os Serviços Veterinários.

Também se devem fornecer detalhes sobre a frota disponível de modo não exclusivo para os serviços.

II. Detalhes dos fundos anuais disponíveis para a manutenção e substituição da frota.

5. Serviços de laboratório

a. Laboratórios de diagnóstico (laboratórios primariamente envolvidos com diagnóstico)

I. Breve descrição da estrutura organizacional e papel do serviço de laboratórios veterinários públicos, com ênfase particular no trabalho dos Serviços Veterinários.

II. Número de laboratórios de diagnóstico veterinário operando no país.

- Laboratórios operados pelo governo;
- Laboratórios privados acreditados pelo governo para apoio das atividades oficiais ou para o controle de saúde animal, controle e monitoramento de saúde pública, e controle de importações / exportações.

III. Breve descrição dos procedimentos de acreditação e dos padrões para laboratórios privados.

IV. Recursos humanos e financeiros disponíveis para os laboratórios veterinários públicos, incluindo número de funcionários, pessoal qualificado em nível de graduação e pós-graduação e oportunidades de treinamento continuado.

V. Lista de métodos diagnósticos disponíveis contra as principais doenças de animais de criação (inclusive aves).

VI. Detalhes de relações de colaboração com laboratórios externos, incluindo laboratórios de referência internacional, com detalhes do número de amostras enviadas. vii. Detalhes de programas de controle e verificação (ou validação) da qualidade no serviço de laboratórios veterinários.

VIII. Relatórios publicados recentemente sobre o serviço oficial de laboratórios veterinários, incluindo detalhes sobre espécimes recebidos e investigações sobre doenças animais exóticas.

IX. Detalhes dos procedimentos de armazenamento e recuperação de informações sobre espécimes analisados seus resultados.

X. Relatórios de revisão independentes sobre o serviço, conduzidos por organizações públicas ou privadas (se disponível).

XI. Planos estratégicos e operacionais do serviço oficial de laboratórios veterinários (se disponível).

b. Laboratórios de pesquisa (laboratórios primariamente envolvidos com pesquisa)

I. Número de laboratórios de pesquisa operando no país.

- Laboratórios operados pelo governo;
- Laboratórios privados conduzindo pesquisas, em período integral, diretamente relacionadas a questões de saúde animal e saúde pública veterinária envolvendo espécies de animais de produção.

II. Resumo dos recursos humanos e financeiros destinados pelo governo para a pesquisa veterinária.

III. Programas divulgados de pesquisas veterinárias a serem futuramente financiadas pelo governo.

IV. Relatórios anuais dos laboratórios públicos de pesquisa.

6. Capacidade de intervenção e apoio legislativo

a. Saúde animal e saúde pública veterinária

I. Avaliação da adequação e da aplicação de legislação pertinente (nacional e sub-nacional) com relação a:

- Controles de saúde animal e saúde pública veterinária em fronteiras;
- Controle de doenças endêmicas, inclusive zoonoses;
- Poderes de emergência para controlar surtos de doenças exóticas, inclusive zoonoses;
- Serviços de inspeção e registro;
- Controles de saúde pública veterinária na produção, processamento, armazenamento e venda de carne para consumo doméstico;
- Controles de saúde pública veterinária na produção, processamento, armazenamento e venda de pescado, produtos lácteos e outros alimentos de origem animal para consumo doméstico;
- Registro e uso de produtos farmacêuticos veterinários, inclusive vacinas.

II. Avaliação da capacidade dos Serviços Veterinários de garantir o cumprimento da legislação.

b. Inspeção de exportações / importações

I. Avaliação da adequação e da aplicação de legislação pertinente com relação a:

- Controles de saúde pública veterinária na produção, processamento, armazenamento e transporte de carne para exportação;
- Controles de saúde pública veterinária na produção, processamento, armazenamento e venda de pescado, produtos lácteos e outros alimentos de origem animal para exportação;
- Controles de saúde animal e saúde pública veterinária para a exportação e importação de animais, produtos animais, material genético, alimentos para animais e outros produtos sujeitos à inspeção veterinária;
- Controles de saúde animal para a importação, uso e biocontenção de organismos que sejam agentes etiológicos de doenças animais e de materiais patológicos;
- Controles de saúde animal para a importação de produtos biológicos veterinários, inclusive vacinas;

- Poderes administrativos disponíveis aos Serviços Veterinários para a inspeção e registro de serviços para fins de controle veterinário (se não incluídos em alguma outra legislação mencionada acima);
- Documentação e conformidade.

II. Avaliação da capacidade dos Serviços Veterinários em garantir o cumprimento da legislação.

7. Controles de saúde animal e saúde pública veterinária

a. Saúde animal

I. Descrição e amostra de dados de qualquer sistema de notificação de doenças animais controlado e operado ou coordenado pelos Serviços Veterinários.

II. Descrição e amostra de dados de qualquer outro sistema de notificação de doenças animais controlado e operado por outras organizações que disponibilizem dados e resultados para os Serviços Veterinários.

III. Descrição e dados relevantes de programas correntes de controle oficial, incluindo:

- programas de vigilância ou monitoramento epidemiológico;
- programas de erradicação ou controle de doenças específicas, oficialmente aprovados e administrados pela indústria.

IV. Descrição e detalhes relevantes dos planos de intervenção emergencial em doenças animais.

V. Histórico recente da condição de saúde animal:

- doenças animais erradicadas nos últimos dez anos, seja nacionalmente seja em zonas subnacionais definidas;
- doenças animais cuja prevalência tenha sido controlada em níveis baixos nos últimos dez anos;
- doenças animais introduzidas no país ou em regiões sub-nacionais anteriormente livres, nos últimos dez anos;
- doenças emergentes que ocorreram nos últimos dez anos;
- doenças animais cuja prevalência tenha aumentado nos últimos dez anos.

b. Saúde pública veterinária:

I. Higiene dos alimentos:

- Estatísticas nacionais de abate dos últimos três anos, de acordo com dados oficiais, por espécie animal (bovinos, ovinos, suínos, caprinos, aves, animais de caça criados em cativeiro, animais de caça, eqüinos, outros).
- Estimativa do total anual de abates clandestinos, não relatados nas estatísticas oficiais;
- Proporção do total nacional de abates que ocorre em estabelecimentos registrados para exportação, por categoria animal.
- Proporção do total nacional de abates que ocorre sob controle veterinário, por categoria animal.
- Número de estabelecimentos de comércio de carne fresca no país registrados pela Autoridade Veterinária para a exportação:
 - abatedouros (deve-se indicar as espécies animais);
 - plantas para corte / empacotamento (deve-se indicar o tipo de carne);
 - estabelecimentos de processamento de carnes (deve-se indicar o tipo de carne);
 - câmaras frigoríficas.
- Número de estabelecimentos de comércio de carne fresca no país aprovados por outros países importadores e que executem programas internacionais de inspeção e de avaliação, associados com procedimentos de autorização.
- Número de estabelecimentos de comércio de carne fresca no país que estejam sob controle direto dos Serviços Veterinários (incluindo detalhes das categorias e número de funcionários de inspeção em cada estabelecimento).
- Descrição do programa de saúde pública veterinária relacionado com a produção e o processamento de produtos de origem animal para consumo humano (incluindo carne fresca, carne de aves, produtos cárneos, carne de caça, produtos lácteos, pescado e derivados, moluscos, crustáceos e outros alimentos de origem animal) com detalhes que se apliquem à exportação destes produtos.
- Breve descrição dos papéis e relações de outras organizações oficiais nos programas de saúde pública para os produtos listados acima, no caso de a Autoridade Veterinária não ser responsável pelos programas aplicados à produção nacional destinada ao consumo doméstico e / ou exportação destes produtos.

II. Zoonoses

- Breve descrição dos números e funções dos funcionários da Autoridade Veterinária primariamente envolvidos com o monitoramento e controle de zoonoses.
- Deve-se fornecer uma breve descrição do papel e relações de outras organizações oficiais envolvidas com o monitoramento e controle de zoonoses, no caso de a Autoridade Veterinária não ser responsável por estas funções.

III. Programas de controle de resíduos químicos

- Breve descrição dos programas nacionais de vigilância e monitoramento de contaminantes, resíduos químicos e ambientais aplicados aos alimentos de origem animal, animais e alimentos para animais.
- Breve descrição do papel e função desempenhados pela Autoridade Veterinária e outros Serviços Veterinários nestes programas.
- Breve descrição dos métodos de análise usados e sua conformidade com padrões reconhecidos internacionalmente.

IV. Drogas de uso veterinário

- Breve descrição dos controles técnicos e administrativos envolvidos com o registro, suprimento e uso de produtos farmacêuticos veterinários, especialmente com relação a produtos biológicos. Esta descrição deve enfatizar considerações de saúde pública veterinária relacionadas ao uso destes produtos em animais produtores de alimentos.
- Breve descrição do papel e função da Autoridade Veterinária e outros Serviços Veterinários nestes programas.

8. Sistemas de qualidade

a. Acreditação

Detalhes e evidências da acreditação formal corrente fornecida aos Serviços Veterinários ou quaisquer dos seus componentes por agências externas.

b. Manuais de qualidade

Detalhes documentados dos manuais e normas de qualidade, descrevendo os sistemas de qualidade que tenham sido acreditados para os Serviços Veterinários.

c. Auditoria

Detalhes de relatórios independentes (e internos) de auditorias a que os Serviços Veterinários ou quaisquer dos seus componentes tenham sido submetidos.

9. Programas de avaliação do desempenho e auditoria

a. Planos estratégicos e revisão

I. Breve descrição e cópias dos planos estratégicos e operacionais da organização dos Serviços Veterinários.

II. Breve descrição dos programas de avaliação de desempenho cooperativo que se relacionem a planos estratégicos e operacionais - cópias de relatórios de revisão recentes.

b. Conformidade

Breve descrição de qualquer unidade de conformidade que monitore o trabalho dos Serviços Veterinários (ou de seus componentes).

c. Relatórios anuais da Autoridade Veterinária

Cópias dos relatórios anuais oficiais da Autoridade Veterinária nacional (ou sub-nacional).

d. Outros relatórios

I. Cópias dos relatórios oficiais de revisão da função ou papel dos Serviços Veterinários, que tenham sido executados nos últimos três anos.

II. Breve descrição (e cópia do relatório, se disponível) de ações subsequentes baseadas nas recomendações geradas por estas revisões.

e. Treinamento

I. Breve descrição dos programas de desenvolvimento em serviço fornecidos pelos Serviços Veterinários (os pelos Ministérios que os chefiar) para funcionários relevantes.

II. Breve descrição dos treinamentos e sua duração.

III. Detalhes do número de funcionários (e suas funções) que participaram destes treinamentos nos últimos três anos.

f. Publicações

Lista de publicações científicas de autoria dos funcionários dos Serviços Veterinários dos últimos três anos.

g. Fontes independentes de conhecimento científico

Lista de universidades, instituições científicas e organizações veterinárias locais e internacionais com os quais os Serviços Veterinários estabeleceram mecanismos de consulta e deliberação.

10. Adesão à OIE

País deve determinar se é, e desde quando, membro da OIE.

11. Outros critérios de avaliação.

CAPÍTULO 1.3.5

Zoneamento e compartimentalização

Artigo 1.3.5.1.

Introdução

Para fins do Código Sanitário, “zoneamento” e “regionalização” têm o mesmo significado. Dada a dificuldade de se estabelecer e manter a condição livre de uma dada doença para um país inteiro, especialmente para doenças cuja entrada é de difícil controle através de medidas em fronteiras nacionais, é benéfico que o País Membro estabeleça e mantenha subpopulações de condições de saúde diferentes dentro do seu território. As subpopulações podem ser separadas por barreiras geográficas naturais ou artificiais ou, em certas situações, pela aplicação de medidas de manejo apropriadas.

O zoneamento e a compartimentalização são procedimentos implementados por um país com base nas cláusulas deste capítulo, tendo em vista definir subpopulações de condições de saúde distintas dentro do seu território para fins de controle de doenças ou comércio internacional. Enquanto que o zoneamento se aplica a uma subpopulação animal primariamente definida através da base geográfica (usando-se limites naturais, artificiais ou legais), a compartimentalização se aplica a uma subpopulação animal definida primariamente pelo manejo e práticas de criação relacionados à biossegurança.

De uma maneira prática, considerações espaciais e boas práticas de manejo têm papéis importantes na aplicação de ambos os conceitos. Este capítulo serve para auxiliar Países Membros da OIE que queiram estabelecer e manter diferentes subpopulações dentro do seu território utilizando os princípios de compartimentalização e zoneamento. Estes princípios devem ser aplicados de acordo com as medidas recomendadas nos capítulos pertinentes sobre a doença em questão. Este capítulo apenas delinea o processo pelo qual os parceiros comerciais podem reconhecer tais subpopulações. Este processo é mais bem implementado pelos parceiros comerciais através do estabelecimento de parâmetros e acordos sobre as medidas necessárias, antes da ocorrência de surtos da doença.

Antes de se iniciar o comércio de animais e seus produtos, um país importador deve estar convencido de que a sua condição de saúde animal vai ser adequadamente protegida. Na maior parte dos casos, as normas de importação desenvolvidas vão se apoiar em parte nos julgamentos feitos sobre a efetividade dos procedimentos sanitários executados pelo país exportador, tanto em suas fronteiras quanto dentro do seu território.

Além da compartimentalização e do zoneamento contribuírem para a segurança do comércio internacional, eles também auxiliam o controle e a erradicação de doenças nos Países Membros. O zoneamento encoraja o uso mais eficiente de recursos dentro de certas partes do país e a compartimentalização permite a separação funcional de uma subpopulação de outros animais domésticos e selvagens através de medidas de biossegurança, o que não se conseguiria com uma zona (apenas com a separação geográfica). Após o surto de uma doença, o uso da compartimentalização pode permitir que um País Membro faça uso das ligações epidemiológicas entre subpopulações, ou da uniformidade das práticas de biossegurança, facilitando o controle da doença ou a continuação do comércio, apesar das localizações geográficas diferentes.

O zoneamento e a compartimentalização não são aplicáveis a todas as doenças, mas deve se desenvolver requerimentos individuais para cada doença para a qual se considerem adequados o zoneamento ou a compartimentalização. Para se obter novamente a condição de livre da doença após um surto na zona ou compartimento, os Países Membros devem seguir as recomendações encontradas nos capítulos pertinentes à doença em questão no Código Sanitário.

Artigo 1.3.5.2.

Considerações gerais

Os Serviços Veterinários de um país exportador que estabeleça uma zona ou compartimento dentro do seu território para fins de comércio internacional deve definir a subpopulação claramente de acordo com as recomendações do capítulo pertinente do Código Sanitário, incluindo a vigilância, a identificação e o rastreamento de animais vivos. Nestes termos, os Serviços

Veterinários de um país exportador devem ser capazes de explicar aos Serviços Veterinários de um país importador a base para a declaração da condição de saúde animal distinta da zona ou compartimento.

O procedimento utilizado para se estabelecer e manter uma condição de saúde animal distinta em uma zona ou compartimento deve ser adequada às circunstâncias particulares, e vai depender da epidemiologia da doença, fatores ambientais e medidas aplicáveis de biossegurança.

A autoridade, organização e infra-estrutura dos Serviços Veterinários, incluindo laboratórios, devem ser claramente documentados, de acordo com o capítulo sobre a avaliação dos Serviços Veterinários do Código Sanitário, a fim de gerar confiança na integridade da zona ou compartimento. A autoridade final da zona ou compartimento, para fins de comércio doméstico e internacional, é responsabilidade da Autoridade Veterinária. No contexto de manutenção da condição de saúde de uma população, as referências sobre “importar”, “importação” e “produtos / animais importados ‘ encontradas no Código Sanitário se aplicam tanto à importação para um país quanto ao trânsito de animais e seus produtos para zonas ou compartimentos.

Este trânsito deve estar sujeito a medidas apropriadas para se preservar a condição de saúde animal da zona / compartimento. O país exportador deve ser capaz de demonstrar, através de documentação detalhada fornecida ao país importador, que implementou as recomendações do Código Sanitário para o estabelecimento e manutenção de tal zona ou compartimento.

Um país importador deve reconhecer a existência dessa zona ou compartimento após a aplicação das medidas recomendadas no Código Sanitário, e da certificação, pela Autoridade Veterinária do país exportador, da existência dessa zona ou compartimento. O país exportador deve conduzir uma avaliação dos recursos necessários e disponíveis para o estabelecimento e manutenção da zona ou compartimento para fins de comércio internacional. Estes envolvem recursos humanos e financeiros e a capacidade técnica dos Serviços Veterinários (e da indústria pertinente, no caso de um compartimento) incluindo a vigilância e o diagnóstico da doença.

A biossegurança e a vigilância são componentes essenciais do zoneamento e da compartimentalização, e sua organização requer a cooperação entre a indústria e os Serviços Veterinários. As responsabilidades da indústria incluem a aplicação de medidas de biossegurança, sistemas de garantia de qualidade, o monitoramento da eficácia das medidas, a documentação de ações corretivas, a condução da vigilância, rapidez na notificação e manutenção de registros de forma facilmente acessível. Os Serviços Veterinários devem fornecer certificação de trânsito, inspeções periódicas nos estabelecimentos, medidas de biossegurança, procedimentos de registro e vigilância. Os Serviços Veterinários devem conduzir a vigilância, notificação e diagnóstico laboratorial das doenças, e também devem auditar estes procedimentos.

Artigo 1.3.5.3.

Princípios para definição de uma zona ou compartimento

Os seguintes princípios devem ser aplicados na definição de uma zona ou compartimento pelos Países Membros:

1. A extensão da zona e seus limites geográficos devem ser estabelecidos pela Autoridade Veterinária com base em limites naturais, artificiais e / ou legais. Estes dados devem ser divulgados usando-se canais oficiais.
2. Os fatores que definem um compartimento devem ser estabelecidos pela Autoridade Veterinária com base em critérios pertinentes, tais como práticas de manejo e criação relacionadas à biossegurança. Estes dados devem ser divulgados usando-se canais oficiais.
3. Subpopulações de animais e rebanhos devem ser reconhecidos como tal através de separação epidemiológica clara de outros animais e objetos que apresentem um risco para a doença. A Autoridade Veterinária deve documentar em detalhes as medidas tomadas para se garantir a identificação da subpopulação e o estabelecimento e manutenção da sua condição de saúde através de um plano de biossegurança para a zona ou compartimento. As medidas usadas para se estabelecer e manter a condição de saúde animal distinta na zona ou compartimento devem ser apropriadas para as circunstâncias particulares, e vão depender da epidemiologia da doença, fatores ambientais, condição de saúde dos animais em áreas adjacentes, medidas aplicáveis de biossegurança (incluindo controle de trânsito, uso de limites naturais e artificiais, separação espacial dos animais,

manejo comercial e práticas de criação), e vigilância.

4. Animais relevantes dentro da zona ou compartimento devem ser identificados de tal forma que se possa verificar sua história. Dependendo do sistema de produção, a identificação pode ser feita para o rebanho, lote do plantel ou animal individual. O trânsito animal relevante para dentro e para fora da zona ou compartimento deve ser bem documentado, controlado e supervisionado. A existência de um sistema válido de identificação animal é um pré-requisito para a verificação da integridade de uma zona ou compartimento.

5. O plano de biossegurança para um compartimento deve descrever a parceria entre a indústria pertinente e a Autoridade Veterinária, e suas respectivas responsabilidades. Deve também descrever os procedimentos operacionais de rotina de modo a ser fornecer evidências claras da condução da vigilância, e de que as práticas de manejo são adequadas para que a área seja definida como um compartimento. Além das informações sobre o controle de trânsito animal, o plano deve incluir registros de produção do plantel ou rebanho, fontes de alimentação, resultados da vigilância, registros de natalidade e mortalidade, livro de visitas, histórico de morbidade e mortalidade, medicações, vacinações, documentação do treinamento de pessoal relevante e outros critérios necessários para a avaliação da diminuição do risco. As informações requeridas vão variar de acordo com a espécie animal e a doença em consideração. O plano de biossegurança deve também descrever os planos de auditoria para se garantir que os riscos são regularmente reavaliados, e que as medidas são ajustadas em conformidade a reavaliação.

Artigo 1.3.5.4.

Seqüência de passos para o estabelecimento de uma zona / compartimento e para o seu reconhecimento para fins de comércio internacional

Não existe uma única seqüência de passos a ser seguida para o estabelecimento de uma zona ou compartimento. Os passos que os Serviços Veterinários que um país importador e um país exportador escolhem e implementam normalmente depende das circunstâncias existentes nos países, suas fronteiras e seu histórico de comércio. Os passos recomendados são:

1. Para o zoneamento

- a. Baseado na vigilância, o país exportador identifica uma área geográfica dentro do seu território que considera conter uma subpopulação animal de condição de saúde distinta com relação ao uma doença(s) específica(s).
- b. O país exportador descreve o plano de biossegurança para a zona com medidas que estão sendo, ou serão, aplicadas para a distinção epidemiológica entre esta área e outras partes do seu território, de acordo com as recomendações do Código Sanitário.
- c. O país exportador deve fornecer:
 - I. as informações acima ao país importador, com uma explicação do porquê a área pode ser considerada uma zona epidemiologicamente distinta para fins de comércio internacional;
 - II. acesso para permitir que sejam examinados e avaliados os procedimentos ou sistemas que determinam a zona, a pedido do país importador.
- d. O país importador determina se aceita tal área ou zona para a importação de animais ou produtos animais, levando em consideração:
 - I. a avaliação dos Serviços Veterinários do país exportador;
 - II. o resultado da avaliação de risco, de acordo nas informações fornecidas pelo país exportador e pelas suas próprias pesquisas;
 - III. sua própria condição de saúde animal com relação à doença em questão; e
 - IV. outros padrões relevantes determinados pela OIE. e. O país importador notifica o país exportador da sua decisão e das razões para ela, em um intervalo de tempo aceitável.
- e. Esta decisão pode ser:
 - I. reconhecimento da zona; ou
 - II. requisição de mais informações; ou
 - III. rejeição da área como zona para fins de comércio internacional.
- f. Deve-se tentar conciliar qualquer diferença relacionada ao reconhecimento da zona, seja neste intervalo de tempo, seja usando-se mecanismos de comum acordo para se estabelecer o consenso, como por exemplo, o procedimento interno de conciliação de diferenças usado pela OIE (Artigo 1.3.1.3.).
- g. As Autoridades Veterinárias dos países importador e exportador devem estabelecer um acordo formal de

reconhecimento da zona.

2. Para a compartimentalização

- a. Baseado em discussões com a indústria interessada, o país exportador identifica no seu território um ou mais estabelecimentos ou outras instalações que operem sob práticas comuns de gerenciamento relacionados à biossegurança e que contenham uma subpopulação animal identificável apresentando uma condição de saúde característica relacionada a uma doença(s) específica(s). O país exportador deve descrever como esta condição pode ser mantida através da parceria entre a indústria pertinente e a Autoridade Veterinária do país exportador.
- b. O país exportador examina o plano de segurança do compartimento e confirma, por uma auditoria, que:
 - I. o compartimento é epidemiologicamente fechado por procedimentos operacionais de rotina, resultado de uma implementação efetiva do plano de biossegurança; e
 - II. o programa de vigilância e monitoramento estabelecido é apropriado para se verificar a condição de tal(is) estabelecimento(s) com relação a tal(is) doença(s).
- c. O país exportador descreve o compartimento, de acordo com as recomendações do Código Sanitário.
- d. O país exportador deve fornecer:
 - I. as informações acima ao país importador, com a explicação de porque tal(is) estabelecimento(s) podem ser considerados como compartimentos epidemiologicamente distintos para fins de comércio internacional; e
 - II. acesso para permitir que sejam examinados e avaliados os procedimentos ou sistemas que determinam o compartimento, a pedido do país importador.
- e. O país importador determina se aceita tal(is) estabelecimento(s) como um compartimento para a importação de animais e produtos animais, levando em consideração:
 - I. a avaliação dos Serviços Veterinários do país exportador;
 - II. o resultado da avaliação de risco, de acordo nas informações fornecidas pelo país exportador e pelas suas próprias pesquisas;
 - III. sua própria condição de saúde animal com relação à doença em questão; e
 - IV. outros padrões relevantes determinados pela OIE.
- f. O país importador notifica o país exportador da sua decisão e das razões para ela, em um intervalo de tempo aceitável.

Esta decisão pode ser:

 - I. reconhecimento do compartimento; ou
 - II. requisição de mais informações; ou
 - III. rejeição de tal(is) estabelecimento(s) como compartimento para fins de comércio internacional.
- g. Deve-se tentar conciliar qualquer diferença relacionada ao reconhecimento da zona, seja neste intervalo de tempo, seja usando-se mecanismos de comum acordo para se estabelecer o consenso, como por exemplo, o procedimento interno de conciliação de diferenças usado pela OIE (Artigo 1.3.1.3.).
- h. As Autoridades Veterinárias dos países importador e exportador devem estabelecer um acordo formal de reconhecimento do compartimento.

CAPÍTULO 1.3.6

Diretrizes para a determinação da equivalência de medidas sanitárias

Artigo 1.3.6.1.

Introdução

A importação de animais e produtos animais envolve um grau de risco para a condição de saúde animal do país importador. A estimativa deste risco e a escolha de opções adequadas de gerenciamento de risco são cada vez mais difíceis devido a diferenças entre os sistemas de sanidade e produção animal dos Países Membros da OIE. Hoje se reconhece que, para fins de comércio internacional, sistemas significativamente diferentes podem fornecer proteção humana e animal equivalente, com benefícios tanto para o país importador quanto para o país exportador.

As diretrizes apresentadas aqui servem para auxiliar os Países Membros da OIE a determinarem se as medidas sanitárias de diferentes sistemas de sanidade e produção animal podem fornecer o mesmo nível de proteção à saúde humana e animal. São discutidos os princípios que podem ser utilizados no julgamento da equivalência e é descrito um processo detalhado para ser seguido pelos parceiros comerciais a fim de se facilitar a determinação da equivalência. Estas diretrizes são aplicáveis para medidas específicas ou para o sistema como um todo, e para a determinar se a equivalência se aplica a áreas específicas ou a áreas mais gerais do comércio ou dos produtos.

Artigo 1.3.6.2.

Considerações gerais

Antes de se iniciar o comércio de animais e seus produtos, um país importador deve estar convencido de que a sua condição de saúde animal vai ser adequadamente protegida. Na maior parte dos casos, as medidas de gerenciamento de risco estabelecidas vão se apoiar em parte nos julgamentos sobre sistemas de sanidade e produção animal do país exportador e na efetividade das medidas sanitárias estabelecidas. Os sistemas em operação no país exportador podem diferir daqueles do país importador e daqueles de outros países com os quais o país importador tenha relações comerciais.

As diferenças podem ser relacionadas à infra-estrutura, políticas e / ou procedimentos operacionais, sistemas laboratoriais, abordagem das pragas e das doenças presentes, segurança de fronteiras e controles de trânsito interno. O reconhecimento internacional da legitimidade das diferentes abordagens para se alcançar o nível adequado de proteção (NAP) do país importador levou à inclusão do princípio de equivalência nos acordos comerciais, incluindo o Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (Acordo SPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC).

Os benefícios da aplicação da equivalência incluem:

1. minimização dos custos associados ao comércio internacional pela adequação das medidas de saúde animal às circunstâncias locais;
2. maximização dos resultados de saúde animal para um dado nível de investimento inicial;
3. facilitação do comércio por se alcançar a proteção requerida através de medidas sanitárias menos restritivas; e
4. diminuição do uso de análises e métodos de isolamento relativamente caros para o produto em acordos bi- ou multilaterais.

O Código Sanitário reconhece a equivalência recomendando medidas sanitárias alternativas para muitas doenças e agentes patogênicos. A equivalência pode ser obtida, por exemplo, por maior vigilância e monitoramento, pelo uso de procedimentos alternativos de análise, tratamento e isolamento, ou por combinações destes procedimentos.

A fim de se facilitar o julgamento de equivalência, os Países Membros devem basear suas medidas sanitárias nos padrões, diretrizes e recomendações da OIE.

É essencial a execução de uma análise científica de risco no estabelecimento da base para o julgamento de equivalência.

Artigo 1.3.6.3.

Pré-requisitos para o julgamento da equivalência

1. Aplicação da avaliação de risco

A aplicação da avaliação de risco fornece uma base estruturada para o julgamento da equivalência entre diferentes medidas sanitárias e permite um exame detalhado dos efeitos da(s) medida(s) em um estágio(s) particular(es) da importação, e dos efeitos relativos de medida(s) alternativa(s) sobre os mesmo estágios ou estágios relacionados.

O julgamento de equivalência deve analisar a medida sanitária em termos da sua efetividade contra um risco ou grupo de riscos particulares para os quais a medida é determinada. Tal avaliação deve incluir os seguintes elementos: justificativa para a medida, o nível de proteção alcançado e a contribuição da medida para se alcançar o NAP no país importador.

2. Classificação das medidas sanitárias

As propostas de equivalência podem ser feitas em termos de um único componente de uma medida (por exemplo, um procedimento de isolamento, uma análise ou tratamento necessários, um procedimento de certificação) ou vários componentes (por exemplo, o sistema de produção de um produto), ou uma combinação de medidas. Vários componentes ou combinações de medidas podem ser aplicados consecutiva ou simultaneamente.

As medidas sanitárias são aquelas apropriadas para a doença em questão, descritas nos Capítulos pertinentes do Código Sanitário, e utilizadas para a redução do risco. As medidas sanitárias podem ser aplicadas sozinhas ou em combinação, e podem incluir requerimentos de análise e de processamento, procedimentos de inspeção ou certificação, instalações de quarentena e procedimentos de amostragem.

Para os fins do julgamento de equivalência, as medidas sanitárias podem ser classificadas de uma maneira ampla como relativas a:

- a. Infra-estrutura: incluindo a base legislativa (por exemplo, normas de saúde animal) e sistemas administrativos (por exemplo, a organização nacional e regional das autoridades de saúde animal, organizações de intervenção de emergência);
- b. Programas de concepção / implementação: incluindo documentação dos sistemas, critérios de desempenho e decisão, capacidade de funcionamento dos laboratórios, medidas de certificação, auditoria e execução;
- c. Requerimentos técnicos específicos: incluindo requerimentos aplicáveis ao uso de estabelecimento seguros, tratamentos (por exemplo, a recravação de latas), análises (por exemplo, ELISA) e procedimentos específicos (por exemplo, inspeção pré-exportação).

Uma medida sanitária submetida ao julgamento de equivalência pode se encaixar em uma ou várias destas classificações, que não são mutuamente exclusivas. Em alguns casos, pode ser suficiente a comparação de requerimentos técnicos específicos.

Em muitos dos casos, entretanto, é necessária uma avaliação de todos os componentes relevantes do sistema de sanidade e produção animal do país exportador para se determinar a possibilidade de se alcançar o mesmo nível de proteção. Por exemplo, o julgamento de equivalência de uma medida sanitária específica ao nível dos programas de concepção / implementação pode requerer uma análise anterior da infra-estrutura, enquanto que um julgamento de equivalência de uma medida no nível dos requerimentos técnicos específicos poder requerer que a medida específica seja julgada no seu contexto, através de análise da infra-estrutura e dos programas.

Artigo 1.3.6.4.

Princípios para o julgamento de equivalência

O julgamento de equivalência das medidas sanitárias deve ser baseado na aplicação dos seguintes princípios, em conjunto com as considerações feitas acima:

1. O país importador tem o direito de determinar o nível de proteção que considere apropriado (seu NAP) em relação à vida e

saúde humana e animal dentro do seu território; este NAP pode ser expresso em termos quantitativos ou qualitativos;

2. O país importador deve ser capaz de justificar cada medida sanitária, isto é, o nível de proteção que deseja alcançar através da aplicação da medida contra o perigo;
3. O país importador deve reconhecer que medidas sanitárias diferentes daquelas que foram propostas podem ser capazes de gerar o mesmo nível de proteção;
4. O país importador deve, se requerido, fazer consultas ao país exportador de modo a facilitar o julgamento de equivalência;
5. Qualquer medida sanitária, ou combinação de medidas sanitárias, pode ser submetida ao julgamento de equivalência;
6. Deve se seguir um processo interativo, com uma seqüência definida de passos, e que utilize um processo de troca de informações adotado de comum acordo, de modo a se limitar a coleta de dados àquilo que for necessário para minimizar a carga de trabalho administrativo, e facilitar a resolução de diferenças;
7. O país exportador deve ser capaz de demonstrar objetivamente como as medidas sanitárias alternativas propostas como equivalentes podem fornecer o mesmo nível de proteção;
8. O país exportador deve apresentar a solicitação de equivalência de forma a facilitar o julgamento pelo país importador;
9. O país importador deve avaliar as solicitações de equivalência de maneira rápida, consistente, transparente e objetiva, e de acordo com princípios adequados de análise de risco;
10. O país importador deve levar em consideração qualquer conhecimento ou experiência prévia com a Autoridade Veterinária ou outra Autoridade Competente do país exportador;
11. O país exportador deve fornecer acesso para garantir que os sistemas ou procedimentos que estão sujeitos ao julgamento de equivalência sejam examinados e avaliados, se requisitado pelo país importador;
12. O país importador deve ser o único responsável pela a determinação da equivalência, mas deve fornecer ao país exportador uma explicação completa do seu julgamento;
13. A fim de facilitar o julgamento de equivalência, os Países Membros devem basear suas medidas sanitárias em padrões pertinentes da OIE;
14. A fim de permitir que o julgamento de equivalência seja reavaliado, se necessário, os países importador e exportador devem se manter mutuamente informados com relação a mudanças significativas na infra-estrutura, condição de saúde ou programas que possam influenciar o julgamento da equivalência; e
15. Um país importador deve considerar positivamente o pedido de um país exportador em desenvolvimento relacionado à assistência técnica adequada que facilite a determinação do julgamento de equivalência.

Artigo 1.3.6.5.

Seqüência de passos que devem ser seguidos para o julgamento de equivalência

Não existe uma única seqüência de passos a ser seguida em todos os julgamentos de equivalência. Os passos que os parceiros comerciais escolhem normalmente dependem das circunstâncias e da sua experiência comercial. A seqüência interativa de passos descrita a seguir pode ser útil para todas as medidas sanitárias, não importando a sua classificação como componente de infra-estrutura, de programa de concepção / implementação ou de requerimento técnico específico do sistema de sanidade e produção animal.

Esta seqüência considera que o país importador respeita suas obrigações em relação ao acordo SPS da OMC e executa uma análise transparente baseada ou em padrões internacionais, ou na análise de risco.

Os passos recomendados são:

- 1.** O país exportador identifica a(s) medida(s) para as quais deseja propor medidas alternativas e requer do país importador uma justificativa para as sua(s) medida(s) sanitária(s) em termos do nível de proteção almejado contra o(s) perigo(s);
- 2.** O país importador justifica a(s) medida(s), em termos que facilitem a comparação com medida(s) sanitária(s) alternativa(s) e em conformidade com os princípios determinados por estas diretrizes;
- 3.** O país exportador demonstra o caso para equivalência da(s) medida(s) sanitária(s) alternativa(s) de forma a facilitar a análise pelo país importador;
- 4.** O país exportador responde a quaisquer questões técnicas levantadas pelo país importador, fornecendo outras informações pertinentes;
- 5.** O julgamento de equivalência pelo país importador leva em conta:
 - a.** o impacto da variabilidade e incerteza biológicas;
 - b.** o efeito esperado das medida(s) sanitária(s) alternativa(s) contra todos os perigos relevantes;
 - c.** as normas da OIE;
 - d.** a aplicação de estruturas qualitativas onde não for possível ou razoável conduzir uma análise de risco quantitativa;
- 6.** O país importador notifica o país exportador do seu julgamento, com as adequadas justificativas, dentro de um intervalo de tempo aceitável, sendo possíveis as seguintes decisões:
 - a.** reconhecimento da equivalência das medida(s) sanitária(s) alternativa(s) do país exportador;
 - b.** requisição de maiores informações;
 - c.** rejeição da equivalência das medida(s) sanitária(s) alternativa(s);
- 7.** Deve-se tentar conciliar quaisquer diferenças relacionadas ao julgamento do caso, seja neste intervalo de tempo seja usando-se, de comum acordo, mecanismos para se estabelecer o consenso, (por exemplo, o procedimento interno de conciliação de diferenças usado pela OIE), ou através da colaboração de um especialista, determinado de comum acordo;
- 8.** Dependendo da classificação das medidas, o país importador e o país exportador podem determinar um acordo de formal equivalência ou um reconhecimento menos formal sobre a equivalência de uma medida(s) específica.

Um país importador que reconheça a equivalência da(s) medida(s) sanitária(s) alternativa(s) de um país exportador necessita garantir a consistência nas suas ações em relação a outros países que façam requisições de equivalência relacionadas às mesmas ou a medida(s) similar(es). A consistência não significa, entretanto, que a(s) medida(s) específica(s) proposta(s) por vários países exportadores devem sempre ser consideradas como equivalentes, uma vez que medidas não devem ser tomadas isoladamente, mas como uma parte de um sistema dotado de infra-estrutura, políticas e procedimentos.