



GOVERNO DE SANTA CATARINA

Secretaria de Estado da Saúde

Sistema Único de Saúde

Superintendência de Vigilância em Saúde

Diretoria de Vigilância Sanitária

Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP

Parecer Jurídico – Anap n.º. 051/2018

Matéria: Estabelecimentos Veterinários – Clínicas Veterinárias – Consultórios Veterinários - Pet shops e congêneres. Prestação de serviços veterinários que deverão serem executados em conformidade com a legislação sanitária vigente. Condicionantes para a concessão de Licenciamento Sanitário a cargo da Autoridade Sanitária visando prevenir riscos e agravos à saúde humana. Dever da Vigilância Sanitária atuar nas questões sanitárias legais vigentes relacionadas à prevenção de riscos e agravos à saúde humana. Competência ainda em discussão não pacificada acerca da avaliação das condições físicas/estruturais e procedimentais entre Vigilância Sanitária e Conselho Regional de Medicina Veterinária devendo serem observadas e atendidas, portanto, até ulterior pacificação, as orientações e determinações emanadas do respectivo Conselho nestes aspectos e/ou orientações conjuntas com as Vigilâncias Sanitárias. Necessidade de que referidos estabelecimentos sigam as recomendações e exigências do Conselho Regional de Medicina Veterinária no âmbito de sua competência as quais por este deverão serem observadas já que intrínseca a natureza fiscalizatória. Atendimento ao que prevê o Regulamento Técnico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA - Referência Técnica para os Estabelecimentos Veterinários. Resolução n.º 1015, de 09 de novembro de 2012 – Conselho Federal de Medicina Veterinária - Conceitua e estabelece condições para o funcionamento de estabelecimentos médicos veterinários e dá outras providências. Portaria de Consolidação n.º 4, de 28 de Setembro de 2017 - Portaria de Consolidação n.º. 5, de 28 de setembro de 2017 - Do Controle e da Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano e seu Padrão de Potabilidade. Lista de Doenças de Notificação Compulsória – Lista nacional de doenças e agravos de notificação compulsória. Atividades a serem desenvolvidas especificamente pelo profissional médico veterinário no que tange ao exercício profissional – competência de verificação do exercício do Conselho de Classe na qual o profissional encontra-se inscrito – Decreto n.º. 54.704, de 17 de junho de 1969 – Conselho Federal de Medicina Veterinária. Dever das Autoridades Sanitárias infracionarem os estabelecimentos que encontram-se exercendo atividades médico – veterinárias com inobservância/transgressão e/ou descumprimento das normas sanitárias vigentes expondo em risco à saúde humana. Competência da Vigilância Sanitária em verificar condições sanitárias gerais do local, móveis e equipamentos sem adentrar nas especificidades técnicas de competência do Conselho Regional de Medicina Veterinária- Notificação e Controle de Zoonoses - Qualidade da água para consumo humano- Do destino de efluentes e Programa de Gerenciamento de Resíduos Sólidos - Aspectos de Saúde e Segurança do Trabalhador- Dos estabelecimentos com raio x para uso em medicina veterinária- Dos medicamentos em uso nos estabelecimentos médico – veterinários. Serviço de castração de cães e gatos com o propósito de controle populacional e combate a vetores e agentes causadores de enfermidades - Relevância social - sanitária e ambiental das



GOVERNO DE SANTA CATARINA

Secretaria de Estado da Saúde

Sistema Único de Saúde

Superintendência de Vigilância em Saúde

Diretoria de Vigilância Sanitária

Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP

campanhas de controle populacional de animais domésticos – Constituição Federal de 1988 estabelecendo que todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações - Possibilidade da execução do serviço de castração em mutirões (espaços físicos determinados) e móvel veículo) desde que atendidas as condicionantes legais e higiênico – sanitárias a serem determinadas e verificadas pelas autoridades sanitárias no que tange à observância da prevenção de riscos e agravos expostos a saúde humana. Prestador do serviço de mutirão e/ou móvel de castração deverá solicitar no Município do serviço a ser executado a concessão do Licenciamento Sanitário específico para “Alvará de Evento” e/ou similar com as devidas especificações e detalhamentos em seu objeto e visível ao público quando da execução dos serviços. Serviços a serem prestados por profissionais médico – veterinários - Art. 5º, inciso XIII que dispõe ser livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer. Locais a serem prestados os serviços de castração na modalidade de mutirão não devem possuir limitações sanitárias para a prática da atividade - Dever de atentarem-se para as condições higiênico - sanitárias do espaço físico - higienização pré e pós procedimento – comprovação do uso de materiais e similares esterilizados - necessidade da comprovação do acondicionamento e descarte dos resíduos – demais observâncias e exigências sanitárias de caráter geral e similares aos demais estabelecimentos médico – veterinários as quais deverão serem atendidas que poderão serem exigidas a critério das autoridades sanitárias visando a prevenção de riscos e agravos a que podem estar expostos usuários dos serviços e profissionais envolvidos na prática das atividades de castração e procedimentos decorrentes bem como demais atividades praticadas em estabelecimentos médico – veterinários.

Senhora Diretora,

Aporta neste Núcleo de Análise de Processos Administrativos solicitação de parecer técnico – jurídico oriundo da Coordenação de Vigilância Sanitária da Agência de Desenvolvimento Regional de Saúde de Chapecó, acerca da prestação dos serviços de mutirões de castração volante, bem como serviço de castração móvel a ser realizado em unidade móvel (veículo automotor), considerando a crescente demanda de médicos – veterinários a prestarem referidos serviços no Estado de Santa Catarina e, sobretudo diante da ausência de legislação e/ou regulamento expresse acerca de referida matéria que ainda se encontra em discussão perante esta Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual.

É o breve relatório.

Passamos ao parecer.



GOVERNO DE SANTA CATARINA

Secretaria de Estado da Saúde

Sistema Único de Saúde

Superintendência de Vigilância em Saúde

Diretoria de Vigilância Sanitária

Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP

I – Dos fundamentos técnicos e legais:

Cumpre-nos de início destacar que as vigilâncias sanitárias possuem competência técnica apenas para verificarem as questões afetas a sua área de abrangência relacionada sobremaneira à prevenção e promoção da saúde humana, ou seja, ressalvadas as exceções e impedimentos previstos em outras esferas de competência, onde não poderão as autoridades sanitárias analisarem questões pertinentes a demais órgãos que também possuem natureza fiscalizatória e/ou de cunho profissional, já que se estaria adentrando numa seara não pertencente à Vigilância Sanitária causando potencial conflito de competências. Portanto, o parecer a seguir, referente ao questionamento aventado, se resume em analisar as questões afetas a competência da Vigilância Sanitária para atuar frente aos estabelecimentos médico – veterinários nas mais diversas modalidades de prestação de serviços, atentando-se para prevenção e promoção da saúde humana, com as ressalvas e observâncias da existência de possíveis impedimentos advindos de outras esferas de competência, onde não poderão as autoridades sanitárias em seu mister avaliar referidas questões (competência de outros órgãos fiscalizadores) por lhes faltarem competência técnica até mesmo previsão normativa.

Verifica-se do questionamento trazido pela consulente que o fato principal está na prestação de serviços médico – veterinários, em específico mutirões de castração volantes a serem realizados nos municípios do Estado de Santa Catarina e castração móvel a ser realizada em veículo destinado para tal finalidade, o que notadamente implica na esfera de competência de outros órgãos de cunho fiscalizatório, dentre estes diga-se o Conselho Regional de Medicina Veterinária, no que tange a estrutura física/ operacional/estrutural dos estabelecimentos e o exercício profissional; bem como do Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento no que tange à fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem ou comercializem.

Importante faz-se consignar que a atuação da vigilância sanitária sobre os estabelecimentos médico- veterinários como Ambulatórios, Consultórios, Hospitais, Clínicas Veterinárias, Pet Shops, Serviços móveis de castração volantes e/ou veiculares e outros estabelecimentos que prestam serviços e comercializam produtos para animais de estimação, tem suscitado discussões e diferentes entendimentos sobre qual, ou quais órgãos possuem competência legal para fiscalizar a estrutura física/operacional/procedimental/pessoal e outras condições referentes ao funcionamento destes estabelecimentos bem como o exercício profissional, os quais variam de estado para estado, de município para município; sendo inclusive na atualidade objeto de estudo técnico nesta Diretoria de Vigilância Sanitária composto por equipe multidisciplinar visando normatizar no âmbito do Estado de Santa Catarina o controle sanitário sobre referidos estabelecimentos, sem, contudo, retirar a competência de outros órgãos que também possuem natureza fiscalizatória e devem atuar dentro dos limites impostos pela legislação na sua área de competência.



GOVERNO DE SANTA CATARINA

Secretaria de Estado da Saúde

Sistema Único de Saúde

Superintendência de Vigilância em Saúde

Diretoria de Vigilância Sanitária

Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP

Destaca-se que na atualidade, ante a existência de um conflito de entendimentos, conforme retro exposto, ante a não pacificação acerca de quem detém a competência para atuar diretamente frente ao controle dos estabelecimentos médico – veterinários, utilizamos das seguintes e existentes legislações oriundas do Conselho de Medicina Veterinária e Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento e demais normas legais e gerais de vigilância sanitária, senão vejamos:

1)O Decreto nº 64.704, de 17 de junho de 1969 editado pelo Conselho Federal de Medicina Veterinária , em seu Artigo 13 estabelece ser de finalidade dos Conselhos de Medicina Veterinária, orientar e fiscalizar o exercício da profissão de médico veterinário em todo o território nacional;

2)A Resolução nº. 670/2000, também editada pelo Conselho Federal de Medicina Veterinária, conceitua e estabelece condições para o funcionamento de estabelecimentos médicos veterinários, hoje revogada pela Resolução nº 1015 de 09/11/2012 a qual se encontra em vigor;

3)O Decreto nº 5.053/2004 editado pelo Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento regulamenta a fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem ou comercializem.

4) Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de Setembro de 2017 - Portaria de Consolidação nº. 5, de 28 de setembro de 2017 - Do Controle e da Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano e seu Padrão de Potabilidade. Lista de Doenças de Notificação Compulsória – Lista nacional de doenças e agravos de notificação compulsória.

Portanto, depreende-se da legislação sanitária vigente, em especial do que tange à Referência Técnica para o funcionamento dos Serviços Veterinários – ANVISA/2010 que à vigilância sanitária compete, principalmente, atuar sobre estabelecimentos médico - veterinários em questões sanitárias legais vigentes relacionadas à prevenção de riscos e agravos à saúde humana, no que tange a limpeza e higiene do local, proteção do meio ambiente; condições de exposição ambiental e ocupacional das radiações ionizantes; fiscalização de Plano de Gerenciamento para resíduos químicos e infectantes e condições dos medicamentos de linha humana com registro no Ministério da Saúde – situação esta que deverá ser observada na execução da prestação dos serviços de castração, se cabível a cada caso em particular considerando as peculiaridades, e até mesmo qualquer outro procedimento médico – veterinário.

Verifica-se também, que a competência legal de fiscalização do exercício da profissão e da estrutura (física e equipamentos) dos estabelecimentos médicos - veterinários pertence aos Conselhos de Medicina Veterinária, portanto, no que tange a indispensável presença do médico – veterinário na execução do serviço e a observância da estrutura física dos



GOVERNO DE SANTA CATARINA

Secretaria de Estado da Saúde

Sistema Único de Saúde

Superintendência de Vigilância em Saúde

Diretoria de Vigilância Sanitária

Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP

estabelecimentos, caberia ao conselho por ora tal competência, contudo, ponderamos acerca da possibilidade de que possa haver resoluções e/ou normativas conjuntas com outros órgãos de cunho fiscalizatório visando à regulamentação dos serviços médico – veterinários. Neste interregno se sobressai a questão acerca da homologação do médico veterinário na qualidade de responsável técnico, situação esta, que entendemos, por ora, pertencer e ser de competência do respectivo conselho de classe, já que para a vigilância sanitária a questão afeta estaria adstrita a presença do profissional médico veterinário executando os serviços em conformidade com as normas sanitárias vigentes no que tange à observância da preservação da integridade e saúde física das pessoas, diga-se, trabalhadores e clientela (guardiões/tutores dos animais).

Quanto aos medicamentos de uso exclusivo veterinário é indiscutível a competência exclusiva do Ministério da Agricultura para fiscalização, já que há expressa previsão legal neste sentido.

Impende consignar que conforme a estrutura local de vigilância sanitária quanto à disposição de recursos materiais e humanos, das entidades fiscalizadoras federais, estaduais e municipais, em virtude da possibilidade de pactuação entre as Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, o Ministério da Agricultura e os Conselhos Regionais de Medicina Veterinária, podem-se estabelecer acordos, convênios e/ou a elaboração de legislações propondo soluções alternativas para a atuação sobre os serviços veterinários, sobretudo no que tange a divisão e apoio cooperativo harmônico nas inspeções a serem executadas, sendo tal entendimento o que vem sendo discutido nesta Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual para fins de pacificar e normatizar o controle sanitário de referidos estabelecimentos com estrita observância da competência técnica de cada ente fiscalizatório.

Ou seja, de comum acordo entre as instituições com competência legal para atuação, pode-se elaborar estratégias para a redefinição de atribuições e papéis, concentrando, por vezes, a competência de fiscalização em apenas um dos entes habilitados para tal.

Destaca-se da consulta que nos fora formulada que o cerne da questão cinge-se a prestação de serviços médico – veterinários de castração em mutirões e/ou unidade móvel veicular itinerante, portanto, considerando a inexistência, por ora, de legislação regulamentando a prática de tais serviços, e até mesmo as atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos veterinários propriamente ditos, diante da ausência de dispositivo legal regulamentador e até mesmo de norma expressa proibitiva, torna-se prudente, que diante da importância social do serviço prestado, que haja no mínimo a existência de uma regulamentação, ainda que técnica – normativa por parte da vigilância sanitária estadual e/ou vigilâncias sanitárias municipais, para que referidas atividades sejam executadas em conformidade com as normas sanitárias vigentes e não haja o comprometimento da saúde e integridade física das pessoas.



GOVERNO DE SANTA CATARINA

Secretaria de Estado da Saúde

Sistema Único de Saúde

Superintendência de Vigilância em Saúde

Diretoria de Vigilância Sanitária

Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP

Reconhece, portanto, este Núcleo de Análise de Processos Administrativos a inexistência de qualquer impeditivo legal para a execução dos serviços médico – veterinários de castração móvel e/ou veicular, contudo, salienta-se acerca da necessidade de que na execução de tais serviços seja observado o necessário atendimento às normas sanitárias gerais, em especial aquelas que dizem respeito aos serviços clínicos, que por analogia aos serviços prestados em saúde humana, nos remetem a necessidade ao atendimento das normas de segurança e higiene visando sobremaneira a segurança e integridade física das pessoas e profissionais envolvidos. De fato é máxima do direito que “aquilo que não está explicitamente proibido, está implicitamente permitido”, ou seja, no presente caso, conforme já retro exposto, não verificamos qualquer óbice legal que inviabilize a execução dos serviços de castração na modalidade móvel e/ou veicular, cabendo, portanto, ao Poder Público atentar-se para a necessidade da regulamentação do exercício de referido serviço em consonância com a legislação vigente, em especial a que concerne às normas gerais afetas à vigilância sanitária relacionadas à proteção da integridade e saúde das pessoas e trabalhadores envolvidos.

Importante consignar para fins de legalidade da execução do serviço de castração, seja este na modalidade de mutirão em local pré - determinado ou móvel que o prestador do serviço, Médico Veterinário e/ou Responsável Técnico, solicite no município do serviço a ser executado a concessão do Licenciamento Sanitário específico para “Alvará de Evento” e/ou documento similar com as devidas especificações e detalhamentos em seu objeto estando de posse do prestador dos serviços e visível ao público quando da execução para fins de comprovação de que houvera a prévia inspeção e/ou autorização das autoridades sanitárias, uma vez que conforme retro exposto deverão as autoridades sanitárias atentarem-se para o fiel cumprimento ao que prevê o ordenamento jurídico acerca das questões afetas e prevenção de riscos e agravos advindos dos serviços prestados já que passíveis da ocorrência de eventos adversos que poderão comprometer a saúde e integridade física senão executados em conformidade e com as devidas observâncias sanitárias.

Em se tratando de mutirões na modalidade volante e em unidades móveis (veículos automotores) entendemos que a prestação dos serviços de castração equivale a uma extensão daqueles prestados na unidade física fixa (clínica), portanto, o alvará sanitário concedido para este estabelecimento (unidade física – clínica) servira como documento comprobatório do licenciamento e deverá estar de posse do responsável técnico quando da execução dos serviços juntamente com o Alvará de Evento e/ou documento similar a ser emitido pela Prefeitura Municipal na qual estarão sendo prestados os serviços. De igual sorte, orientamos no sentido de que os municípios quando da liberação do alvará sanitário para a clínica e/ou consultório médico veterinário que ofereça referidos serviços (castração móvel itinerante e/ou veicular) façam constar a seguinte informação como atividade secundária “prestação de serviços de castração volante itinerante e/ou em unidade móvel vinculada ao veículo Placa MXX 0000 licenciado no Município de XXX”.



Por ora, considerando todo o exposto supra, em especial da consulta que nos fora trazida à baila, temos a considerar que a autoridade sanitária atuante deverá atentar-se para o cumprimento dos seguintes itens a seguir elencados, quando aplicáveis (diga-se em específico nos mutirões itinerantes e/ou serviço móvel de castração - veicular) os quais são de competência técnica específica da vigilância sanitária, vez que aplicável a todos os estabelecimentos veterinários (incluídos nestes os consultórios e as clínicas veterinárias e congêneres), e uma vez não atendidos, deverá a autoridade sanitária tomar as medidas administrativas pertinentes no que tange a lavratura do Auto de Infração, Intimação e até mesmo Interdição Cautelar caso verificado risco sanitário iminente nos estabelecimentos que prestam e executam procedimentos médico – veterinários em possível desconformidade com as normas sanitárias colocando em risco a saúde e integridade física dos usuários dos serviços e trabalhadores, senão vejamos:

1) Das condições sanitárias gerais do local, móveis e equipamentos:

As autoridades sanitárias devem verificar as condições higiênico-sanitárias gerais em todas as áreas do estabelecimento, verificando também as condições de conservação e limpeza de móveis e equipamentos, em especial quanto à possível presença de riscos à saúde dos trabalhadores e clientela.

2) Da Notificação e Controle de Zoonoses:

As autoridades sanitárias devem atentar-se para a Portaria de Consolidação nº. 5, de 28 de setembro de 2017 - Lista de Doenças de Notificação Compulsória – Lista nacional de doenças e agravos de notificação compulsória. Define a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional, nos termos do anexo, e dá outras providências e, revoga a antiga Portaria Federal nº. 5, de 21 de fevereiro de 2006.

3) Da qualidade da água para consumo humano:

As autoridades sanitárias devem verificar a qualidade da água quanto ao padrão de potabilidade nos serviços de saúde e indústrias sujeitas ao controle sanitário.

Toda a água destinada ao consumo humano deve obedecer ao padrão de potabilidade definido em legislação específica - Portaria de Consolidação nº. 5, de 28 de setembro de 2017 - Do Controle e da Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano e seu Padrão de Potabilidade. Referida Portaria dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade que revoga a antiga Portaria MS nº. 518/2004)



Neste sentido, recomenda-se que também sejam observadas as condições de potabilidade da água nos destinados ao atendimento veterinário.

4) Do destino de efluentes e programa de gerenciamento de resíduos sólidos:

4.1) Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde

As autoridades sanitárias devem verificar acerca do cumprimento das determinações dispostas na Resolução RDC ANVISA n.º. 222/2018, publicada em 29 de março de 2018(entrará em vigor em setembro de 2018) e Resolução CONAMA n.º. 358/05 quanto ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, incluindo o destino dos efluentes, devendo também considerar outras legislações locais acerca do assunto.

5) Aspectos de saúde e segurança do trabalhador:

Devem ser observadas as condições estabelecidas na NR-32 para a proteção dos trabalhadores, bem como às demais normas referentes ao uso, disponibilidade e adequação dos Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC); as condições de higiene e adequação das áreas de descanso, refeitório e instalações sanitárias (ventilação, iluminação, condições e segurança dos materiais, equipamentos, produtos, mobiliário).

Quanto ao PPRA e PCMSO, os mesmos devem apresentar-se adequados à realidade do local e coerência entre si, ou seja, os riscos ambientais apontados no estudo do PPRA devem ser coerentes com a atividade e infra-estrutura do local, assim como o PCMSO deve estabelecer o Programa de Controle de Saúde dos trabalhadores conforme os riscos apontados no PPRA.

6) Dos estabelecimentos com raio x para uso em medicina veterinária:

Em relação às questões específicas de Radiodiagnóstico, recomenda-se que as autoridades sanitárias atentem-se para o cumprimento por parte dos estabelecimentos médico – veterinários acerca do que prevê a Resolução Normativa n.º. 002/DIVS/SES, de 13 de maio de 2015, que estabelece as diretrizes de proteção radiológica em serviços de radiodiagnóstico.

7) Dos medicamentos para uso em medicina veterinária:

Devem as autoridades sanitárias verificar nos estabelecimentos médico – veterinários que fazem uso de medicamentos da linha humana, os quais pelos seus princípios ativos, formas farmacêuticas e dosagens têm grande aplicabilidade na Medicina Veterinária, em especial para a Clínica de Pequenos Animais, tanto para tratamento quanto para a sedação e anestesia.



GOVERNO DE SANTA CATARINA

Secretaria de Estado da Saúde

Sistema Único de Saúde

Superintendência de Vigilância em Saúde

Diretoria de Vigilância Sanitária

Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP

Sobre os medicamentos de linha humana utilizados pelos profissionais médicos veterinários, entendendo-os como insumos, é pertinente a atuação da equipe VISA para controle da sua qualidade e verificação quanto à data de validade, procedência, condições de armazenamento e atendimento às orientações do fabricante para conservação.

No que tange aos medicamentos e drogas sujeitas a controle especial, caso o estabelecimento possua estoque de medicamentos controlados, de acordo com as definições da Portaria SVS/MS 344/98 (psicotrópicos, entorpecentes e outros medicamentos sujeitos a controle especial), deverá o estabelecimento cumprir as exigências da legislação vigente, portanto, há necessidade das Autoridades Sanitárias em verificarem e autuar quanto ao cumprimento dos critérios sanitários determinados

Em relação aos medicamentos termolábeis da linha humana e os de uso humano comum, por ocasião de inspeção sanitária, se encontrados vencidos e sem comprovação de procedência e contrariando as determinações do fabricante para conservação, além de se configurar em irregularidade sanitária, trata-se também de infração relacionada à conduta e ao compromisso ético do profissional, regulada tanto pela legislação do Conselho Regional de Medicina Veterinária para fiscalização do exercício profissional (CRMV), como pelo Código de Defesa do Consumidor, pois o medicamento será administrado em um animal, tendo o seu valor cobrado e com possibilidade de não apresentar os efeitos terapêuticos esperados, em virtude das condições de armazenamento e validade.

Segundo o Código de Defesa do Consumidor, de acordo com o item III, do Artigo 13, o comerciante é responsável quando não conservar adequadamente os produtos perecíveis. Este item é aplicável para os medicamentos que necessitam de condições específicas de armazenamento, além de também ser aplicável para os medicamentos com prazo de validade expirado. O Artigo 18, da Seção III discorre sobre a responsabilidade por vício do Produto e Serviço. Também é pertinente a aplicação dos Incisos IV e VIII do Artigo 39 da Seção IV.

Ao se constatar medicamentos comuns e medicamentos termolábeis da linha humana para uso em animais, vencidos, em condições de armazenamento inadequadas, sem comprovação de procedência e contrariando as determinações do fabricante para conservação, a equipe de Vigilância Sanitária deve proceder à autuação e determinar que os produtos sejam devidamente descartados como resíduos químicos.

Outra medida é a comunicação do ocorrido através de relatórios e cópias dos Autos lavrados ao Conselho Regional de Medicina Veterinária para instauração de procedimento investigatório sobre a adequação do exercício da Medicina Veterinária pelo profissional em questão.

Destaca-se que, conforme já retro exposto, quanto a fiscalização sobre produtos de uso veterinário e sobre os estabelecimentos que os fabriquem ou comerciem está normatizada



GOVERNO DE SANTA CATARINA

Secretaria de Estado da Saúde

Sistema Único de Saúde

Superintendência de Vigilância em Saúde

Diretoria de Vigilância Sanitária

Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP

pelo Decreto Federal nº 5053/2004 do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, não sendo de competência da Vigilância Sanitária a sua aplicação e fiscalização, cabendo esta competência ao MAPA e Secretarias Estaduais de Agricultura e do Distrito Federal, por delegação.

Por ocasião de fiscalização de estabelecimentos médico- veterinários, as Autoridades Sanitárias ao se depararem com medicamentos veterinários vencidos, a deverão tratá-los como resíduos químicos (Grupo B - Resolução CONAMA 358/2005, Resolução RDC ANVISA 306/2004), orientando e fiscalizando o correto manejo, descarte e destino deste tipo de resíduos visando à proteção do meio ambiente, dos trabalhadores e da população em geral.

Embora a competência de fiscalização sobre produtos e medicamentos de uso exclusivo veterinário não pertença à Vigilância Sanitária, ao se verificar que estes se encontram em condições que contrariam as determinações do fabricante para conservação ou vencidos, deve-se oficializar a situação em instrumento administrativo próprio da Vigilância Sanitária, diga-se, Auto de Intimação, determinando-se ao estabelecimento para proceder ao descarte como resíduos químicos, conforme determinações legais vigentes (Grupo B - Resolução CONAMA 358/2005, Resolução RDC 306/2004), exigindo-se o descarte ambientalmente correto e coleta por empresa devidamente licenciada por órgão ambiental competente, determinando-se a apresentação junto à vigilância, do comprovante de descarte.

Ao se constatar tais situações cabe à Autoridade Sanitária a elaboração e encaminhamento de relatório circunstanciado para o Conselho Regional de Medicina Veterinária, informando também as medidas administrativas adotadas.

Portanto, torna-se evidente que compete a Vigilância Sanitária, por meio de suas autoridades sanitárias legalmente investidas ao inspecionarem estabelecimentos médico – veterinários, sejam estes clínicas, consultórios, pet-shops, banho e tosa, serviços de castração móvel e/ou veicular atentarem-se para o fiel cumprimento das normas sanitárias vigentes em conformidade com todo o exposto supra visando à prevenção de riscos e agravos à saúde humana.

II – Do parecer conclusivo:

Desta feita, de todo o exposto supra, em especial do que se sucede na consulta trazida à baila, este Núcleo de Análise de Processos Administrativos opina no sentido da possibilidade de que sejam executados os serviços médico – veterinários de mutirões de castração na modalidade volante e/ou castrações em unidades móveis (veículos automotores) ante a ausência de impeditivo legal, contudo, desde que tais serviços atendam as exigências consignadas abaixo, quando aplicáveis (verificar cada situação com suas particularidades), já que gerais e a serem atendidas por todos os estabelecimentos médico – veterinários – destacando-se que as ações da vigilância sanitária devem estar voltadas para a saúde humana



GOVERNO DE SANTA CATARINA

Secretaria de Estado da Saúde

Sistema Único de Saúde

Superintendência de Vigilância em Saúde

Diretoria de Vigilância Sanitária

Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP

(trabalhadores, clientela, população) visando especialmente verificarem se os estabelecimentos em questão atendem aos seguintes aspectos (quando aplicáveis), dentre outros a serem avaliados pela autoridade sanitária, referentes à:

- Prevenção de riscos e agravos à saúde do trabalhador (PPRA, PCMSO, fiscalizar procedimentos, processos, estrutura física, equipamentos e substâncias que interfiram na saúde do trabalhador e cumprimento da Norma Regulamentadora n.º 32 do Ministério do Trabalho e Emprego), vacinação dos trabalhadores e oferecimento dos equipamentos de segurança EPIs;

- Limpeza e higiene do local, visando à segurança e o bem estar dos trabalhadores, clientela e proteção do meio ambiente onde serão realizados os mutirões de castração (locais) e bem como na unidade móvel (veículo automotor);

- Fiscalização das condições de exposição ambiental e ocupacional das radiações ionizantes nos estabelecimentos que possuam equipamentos de Raios X para fins de diagnóstico por imagem, se existente no serviço de castração a ser executado;

- Abastecimento de Água e Proteção do Meio Ambiente através da adequação e fiscalização de Plano de Gerenciamento de resíduos sólidos e de saúde (resíduos e materiais contaminados, disposição e armazenamento de resíduos de forma segura para o trabalhador e meio ambiente) mediante comprovação do correto descarte dos materiais utilizados nos serviços de mutirão;

- Condições dos medicamentos de linha humana – com registro no Ministério da Saúde, utilizados quando da execução dos serviços de castração.

Deverá o prestador do serviço de mutirão na modalidade volante e/ou móvel de castração, Médico Veterinário e/ou Responsável Técnico, solicitar no Município do serviço a ser executado a concessão do Licenciamento Sanitário específico para “Alvará de Evento” e/ou documentos similar com as devidas especificações e detalhamentos em seu objeto estando de posse do prestador dos serviços e visível ao público quando da execução dos serviços; bem como a afixação em local visível e de fácil acesso o Alvará Sanitário concedido para a base fixa(consultório e/ou clínica veterinária).

No que tange a competência fiscalizatória dos outros órgãos, quais sejam, Conselho de Medicina Veterinária - Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento e demais afetos aos estabelecimentos médico – veterinários devem as Autoridades Sanitárias atentarem-se para tais atribuição não devendo e não podendo avocar para si tais competências já definidas e pré-estabelecidas em Lei, onde verificadas intercorrências relacionadas a outras esferas de competência deverão as autoridades sanitárias comunicarem ao órgão responsável para a tomada das devidas providências, se este for o caso.



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária
Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP

Destaca-se que uma vez verificadas situações que comprometem a saúde e integridade física das pessoas e que são de atribuições fiscalizatórias de outros órgãos, poderão e deverão as Autoridades Sanitárias, em verificado risco iminente, comunicar imediatamente ao órgão competente acerca do ocorrido para que sejam tomadas as devidas medidas pertinentes a sua alçada, não deixando também de atuarem com vistas a minimização e/ou eliminação do risco.

Por derradeiro, consignamos que o parecer retro lavrado, s.m.j., possui caráter opinativo, não vinculante ao consultante, contudo, cabendo a este a decisão de mérito levando-se em conta a conveniência e oportunidade diante da realidade fática que se sucede e das peculiaridades inerentes ao exercício das atividades a serem prestadas.

Em anexo ao referido parecer seguem “*Breves orientações técnicas e/ou observâncias que devem ser atendidas quando da realização dos mutirões de castrações fixos em locais pré – determinados (itinerantes) e/ou unidades volantes (veículo automotores) perante os Municípios do Estado de Santa Catarina em consonância com o parecer técnico – jurídico Anap n.º 051/2018.*”, as quais sucintamente com base no parecer retro mencionado servem de orientação técnica visando facilitar a atuação das autoridades sanitárias quando das inspeções em referidos estabelecimentos.

Este é o parecer, SMJ.

Em, 14 de maio de 2018.

Rodrigo de Oliveira
Coordenador do Núcleo de Análise de Processos Administrativos Sanitários
ANAP/DIVS/SUV/SES

À apreciação da Diretora da DIVS.

Aprovo a manifestação do Núcleo de Análise de Processos Administrativos.

Responda-se nestes termos ao consultante.

Florianópolis, de maio de 2018.

Raquel Ribeiro Bittencourt
Diretora de Vigilância Sanitária
DIVS/SUV/SES

Breves orientações técnicas e/ou observâncias que devem ser atendidas quando da realização dos mutirões de castrações fixos em locais pré – determinados (itinerantes) e/ou unidades volantes



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária
Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP

(veículo automotores) perante os Municípios do Estado de Santa Catarina em consonância com o parecer técnico – jurídico Anap nº. 051/2018.

Os eventos para controle cirúrgico de natalidade de cães e gatos, sejam estes na modalidade volante (itinerante) e/ou em veículos automotores deverão ocorrer com a presença de médicos veterinários na qualidade de responsáveis técnicos em locais físicos previamente inspecionados pelas Vigilâncias Sanitárias Municipais, mediante requerimento de alvará sanitário para evento e/ou documento similar, onde serão verificadas as condições físicas, estruturais e procedimentais relacionadas ao controle sanitário vinculado à saúde humana (trabalhadores e clientela) em consonância com o parecer técnico – jurídico nº. 051/2018.

Quando no desempenho de suas funções técnicas, o responsável técnico, na qualidade de médico veterinário pelo evento deve: estar presente durante todo o evento e garantir que não haja risco à segurança e ao bem estar e direitos dos animais envolvidos; respeitar os direitos dos responsáveis pelos animais como consumidores de serviços, conhecendo plenamente o Código de Proteção e Defesa do Consumidor e as Normas Sanitárias Vigentes aplicáveis, sobretudo a garantia e integridade das pessoas (funcionários e clientela); atentar para o preenchimento de formulários de prestação de serviços, tais como: termo de autorização para o ato cirúrgico (risco cirúrgico); fichas cadastrais; recibos de pagamento; blocos de receituário profissional; prontuários e outros; garantir que todas as atividades realizadas por auxiliares e/ou estagiários, se for o caso, sejam supervisionadas por Médico Veterinário; exigir que os Médicos Veterinários, auxiliares e/ou estagiários estejam adequadamente paramentados durante o atendimento; capacitar o pessoal atendente para que possam prestar informações e tratamento adequado aos clientes e manejar respeitosamente os animais, garantindo-lhes o bem-estar; orientar os responsáveis pelos cães e gatos quanto aos pilares da posse responsável, além da prevenção e controle das principais zoonoses; orientar sobre a prevenção a acidentes por agressão animal; acatar as normas legais, referentes aos serviços oficiais de vigilância sanitária, compatibilizando-as com a prestação desse serviço e agindo de forma integrada com



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária
Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP

profissionais que exercem tal função pública; notificar as autoridades sanitárias das ocorrências de interesse para a saúde pública que, porventura, tenham-se dado durante essa prestação de serviço, de forma a contribuir com a preservação da saúde pública; proceder a ações ou estabelecer métodos de controle para assegurar o uso de medicamentos dentro do prazo de validade; quando possuir medicamentos de uso controlado, respeitar a legislação vigente; orientar e controlar a esterilização do material que exija tal procedimento; desenvolver as atividades no que diz respeito à higiene do ambiente, separação, destinação dos resíduos sólidos de saúde e estocagem dos insumos, estabelecendo um Programa de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde (PGRSS), atentar-se para a segurança das condições de exposição ambiental e ocupacional das radiações ionizantes nos estabelecimentos que possuam equipamentos de Raios X para fins de diagnóstico por imagem, conforme legislação estadual vigente; cuidar para que os dispositivos promocionais da empresa não contenham informações que caracterizem propaganda abusiva e/ou enganosa, ou contrariem as normativas existentes e o Código de Ética do Médico Veterinário; responsabilizar-se pela capacitação do pessoal; manter-se atualizado quanto aos aspectos técnicos, éticos e legais relacionados à conduta profissional e quanto as regras gerais que regulam os estabelecimentos sob sua responsabilidade técnica, principalmente aquelas emanadas pelo Conselho Federal de Medicina Veterinária e Conselho Regional de Medicina Veterinária do Estado de Santa Catarina; comunicar ao Conselho Regional de Medicina Veterinária qualquer ato ou situação, que infrinja a legislação que rege o exercício da medicina veterinária e da zootecnia.