

**GESTÃO EM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
DO ACESSO AOS MEDICAMENTOS  
À VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

## Série Políticas e Práticas Sociais, 18

### Títulos em catálogo

Práticas do Serviço Social: espaços tradicionais e emergentes, organizado por *Jacqueline Oliveira Silva*.

Assessoria: inovações e avanços da prática do serviço social, de *Marylin Jos & Sílvia do Valle Pereira*.

Ética e Cidadania: olhares da filosofia latino-americana, organizado por *Cecília Pires Pinto*.

Moral Moderna: a alteridade antropológica na filosofia cartesiana, de *Jesus Eurico Niranda Regina*.

Cidadania: considerações e possibilidades, de *Rita Inês Hofer Bonamigo*.

América Latina: Crescimento no Comércio Mundial e Exclusão Social, organizado por *Carlos Nelson dos Reis*.

Onde está o dinheiro – Pistas para a Construção do Movimento Monetário Mosaico, organizado por *Henk van Arkel, Paulo Peixoto de Albuquerque, Camilo Ramada e Heloisa Primavera*.

Ainda além do medo: filosofia e antropologia do preconceito, de *Ricardo Timm de Souza*.

Novo Voluntariado Social: teoria e ação, organizado por *Jacqueline Oliveira Silva*.

Atores Sociais, Participação e Ambiente, organizado por *Jacqueline Oliveira Silva*.

Luta Ambiental e Cidadania, de *Caio Lustosa e Eva Benites*.

Gestão em Assistência Farmacêutica: acesso e disponibilidade de medicamentos no Sistema Único de Saúde, organizado por *Paulo Mayorga, Ronaldo Bordin e Maria Ceci Misoczky*.

Gestão em Assistência Farmacêutica: regionalização e descentralização no Sistema Único de Saúde, organizado por *Maria Ceci Misoczky, Ronaldo Bordin e Paulo Mayorga*.

Gestão em Assistência Farmacêutica: avaliação dos pontos críticos, organizado por *Paulo Mayorga, Maria Ceci Misoczky e Ronaldo Bordin*.

## CONSELHO EDITORIAL DACASA EDITORA

Carmem Délia Sanches (Porto Rico)

Danu A. Platas Fabre (México)

Edward Dew (EUA)

Jacqueline Oliveira Silva

Jack W. Meek (EUA)

Marcos A Pedlowski

Paul Douglas Fisher

Paulo Eduardo Mayorga Borges

Roger dos Santos Rosa

Ronaldo Bordin

RONALDO BORDIN  
PAULO MAYORGA  
MARIA CECI MISOCZKY  
Organizadores

# GESTÃO EM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO ACESSO AOS MEDICAMENTOS À VIGILÂNCIA EM SAÚDE

DACASA EDITORA  
2009

---

**G393** Gestão em assistência farmacêutica – do acesso aos medicamentos à vigilância em saúde / org. por Ronaldo Bordin, Paulo Mayorga e Maria Ceci Misoczky. – Porto Alegre: Dacasa Editora, 2009. 174 p.; 16 x 23 cm. – (Série Políticas e Práticas Sociais)

Inclui bibliografia.

ISBN 978 858607277-2

1. Saúde Pública – gestão farmacêutica. 2. Medicamentos genéricos – Brasil. 3. Medicamentos – gestão farmacêutica. 4. Medicamentos – armazenagem. 5. Medicamentos – transporte. I. Mayorga, Paulo, org. II. Bordin, Ronaldo, org. III. Misoczky, Maria Ceci, org.,

CDU 35.07:615.014:351.77

---

CIP – Catalogação na fonte: Paula Pêgas de Lima CRB 10/1229

© DO AUTOR

Projeto Gráfico, Capa e Diagramação  
Publicato Design Editorial  
[www.publicato.com.br](http://www.publicato.com.br)

Direito de Publicação  
Dacasa Editora  
Caixa Postal 5057  
90041-970 | Porto Alegre | RS  
[www.dacasaeditora.com.br](http://www.dacasaeditora.com.br)  
[dacasa@logic.com.br](mailto:dacasa@logic.com.br)

**AVALIAÇÃO DOS PONTOS CRÍTICOS  
NA ARMAZENAGEM E TRANSPORTE  
DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EM ÁREAS  
DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS  
E RECINTOS ALFANDEGADOS**

Maria das Graças Ramos Oliveira

Pedro Ros Petrovick

## APRESENTAÇÃO

Este capítulo enfoca os aspectos críticos da fiscalização sanitária das cargas de produtos farmacêuticos nas áreas sob a jurisdição da Gerência de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), durante os processos de desembarço, na importação ou exportação.

Para o alcance dos resultados pretendidos, procedeu-se à análise da legislação sanitária vigente, reuniram-se os dados comerciais de importações e exportações, seguindo-se uma avaliação dos documentos da ANVISA e dos relatos fornecidos pelas Coordenações de diversas Unidades de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF), sobre inspeções físicas das cargas, bem como dos locais de sua armazenagem. A partir desses dados, foi elaborado um roteiro de inspeção, validado pela sua aplicação in loco em Terminais Alfandegados.

Obteve-se um diagnóstico dos riscos sanitários aos quais estavam submetidos os produtos farmacêuticos, particularmente nas etapas de transporte e armazenamento temporários em áreas aduaneiras, nas quais a responsabilidade sobre o produto não está bem definida. Esse documento permitiu comparar os regulamentos sanitários disponíveis com as práticas dos técnicos envolvidos na fiscalização dessas áreas, constatando-se altas discrepâncias. Diante disso, concluiu-se pela necessidade de harmonização das ações, dos saberes e das informações originadas de cada Unidade Administrativa de PAF. No intuito de colaborar com a consecução desse propósito, esta dissertação apresentou propostas de padronização dos procedimentos de controle sanitário, voltadas a orientar melhores práticas que conduzam à minimização dos riscos associados à atividade em foco.

## RELEVÂNCIA DO TEMA

O cuidado na conservação dos produtos farmacêuticos postos à disposição do consumo humano incorpora os princípios fundamentais de segurança e eficácia terapêuticas, essenciais para que um medicamento esteja apropriado ao consumo. Tais características devem manter-se íntegras, por meio de toda a cadeia produtiva e de distribuição, mediante a fidelidade às premissas estabelecidas para cada uma das fases que integram o sistema (PUGH, 2002).

O incremento populacional dos últimos tempos, associado às descobertas de novos fármacos e o desenvolvimento de novos medicamentos, impõe um incremento na necessidade de intercâmbio científico e tecnológico entre as nações, corroborando os requisitos de qualidade, consequentes da globalização das práticas de relacionamento social.

O Brasil é um país altamente dependente da importação de produtos farmacêuticos e farmoquímicos (QUEIROZ e GONZÁLES, 2001), espelhando o perfil do seu parque fabril,

centrado principalmente nos estágios de transformação de insumos em medicamentos e de marketing e comercialização de especialidades farmacêuticas (BERMUDEZ, 1995).

Segundo a entrevista realizada por Evangelista (2001), o Brasil atravessou, entre os anos de 1980 e 1990, um processo de desnacionalização muito acelerado. Empresas farmoquímicas de origem nacional, que supriam as empresas farmacêuticas de origem estrangeira localizadas no país, foram, nesse período, desativadas.

Em 2004, cerca de 80% do valor de farmoquímicos e adjuvantes farmacêuticos consumidos no Brasil foram oriundos de importações. A incipiente produção nacional desses bens é demonstrada pelo déficit da balança comercial neste item (ABIQUIF, 2005).

Os 10 principais fármacos importados, atualmente, distribuem-se entre as classes terapêuticas dos analgésicos, antibióticos, antirretrovirais, antineoplásicos, vitaminas e os de ação sobre o sistema nervoso central (ABIQUIF, 2005), produtos com elevado valor agregado e de reconhecida labilidade físico-química (VOIGT, 2000).

Esse panorama exige um esforço ingente dos órgãos sanitários competentes para a adequação das normas sanitárias que regem as atividades aduaneiras sobre produtos farmacêuticos nos novos parâmetros de harmonização das relações mercantis internacionais, sob pena da perda da integridade dos produtos adquiridos, ainda durante o processo de internalização das cargas.

A fiscalização sanitária, mediante os preceitos da legislação específica, é o meio que instrumentaliza as autoridades sanitárias nas ações de proteção da saúde do consumidor dos produtos farmacêuticos nacionais ou importados.

Novas práticas, como a importação ou exportação de produtos nas suas etapas intermediárias de fabricação, têm crescido atualmente e tendem a elevar os riscos sanitários inerentes às atividades de transporte, à armazenagem e distribuição dos produtos importados e exportados.

O tema continua atual, haja vista a análise crítica realizada pela Câmara Americana de Comércio, em maio de 2005 (CÂMARA, 2005).

Do exposto, considera-se indiscutível a pertinência da ideia indutora deste trabalho e pretendeu-se, com ele, conhecer a realidade que envolve a atividade de fiscalização sanitária de produtos farmacêuticos e farmoquímicos movimentados e armazenados nos principais portos, aeroportos e fronteiras do país. Buscou também, propor diretrizes que possam reverter-se em mecanismos verdadeiramente eficazes de fiscalização, orientando as formas de padronização dos procedimentos para a realização das inspeções físicas das cargas, durante o transporte e/ou armazenamento, bem como dos seus locais de armazenagem de produtos sob vigilância sanitária.

## REFERENCIAIS

### **Aspectos históricos da vigilância sanitária e sua inserção em portos, aeroportos e fronteiras**

As primeiras ações de Vigilância Sanitária no Brasil começam no final do século XVIII. As epidemias absorviam a maior parte dos recursos da Saúde Pública. Em decorrência

disso, o controle sanitário era direcionado principalmente para combater a propagação de doenças. Com o advento das grandes navegações, Dom Pedro I criou a Inspetoria Sanitária de Portos com o objetivo de fiscalizar embarcações, cemitérios, áreas de comércio de alimentos e o exercício das profissões. O que seria hoje a área de controle sanitário dos portos, aeroportos e fronteiras era um dos principais campos da fiscalização sanitária da época (LUCCHESI, 2001).

No final do século XIX, houve uma reestruturação da Vigilância Sanitária, impulsionada pelas descobertas nos campos da bacteriologia e terapêutica nos períodos que incluem a I e a II Grandes Guerras. Após a II Guerra Mundial, com o crescimento econômico, os movimentos de reorientação administrativa ampliaram as atribuições da vigilância sanitária no mesmo ritmo em que a base produtiva do país foi construída, bem como conferiram destaque ao planejamento centralizado e à participação intensiva da administração pública no esforço desenvolvimentista. (CARRARA JÚNIOR e MEIRELLES, 1996).

**Quadro I:** Quadro sinóptico dos fatos políticos-institucionais mais relevantes na evolução da Vigilância Sanitária no Brasil (1808-2000) (em negrito, os mais relevantes à área de Portos, aos Aeroportos e às Fronteiras)

<b>Período</b>	<b>Fases de Governo</b>	<b>Fatos institucionais</b>
<b>1808-1889</b>		<b>Império</b>
		O controle sanitário dos portos é a mais destacada preocupação do império.
		1810 – Regimento da Provedoria conforme modelo da polícia médica.
		1820 – Criação da Inspetoria de Saúde Pública do Porto do Rio de Janeiro; os demais serviços de saúde pública são descentralizados para municípios e recentralizados em 1849, devido à ineficiente organização sanitária municipal.
		1885 – Reforma dos Serviços Sanitários do Império, divididos em serviço sanitário terrestre e serviço sanitário marítimo. Instituído o Conselho Superior de Saúde Pública com funções normativas.
<b>1889-1930</b>		<b>Primeira República</b>
		Constituição de 1891 sob a égide do Ministério da Justiça e Negócios Interiores. São criadas unidades com funções normativas, consultivas e executivas, assumindo tarefas do poder municipal.
		Instituída a notificação compulsória de moléstias transmissíveis: febre amarela, cólera, peste, difteria, escarlatina, sarampo.

continua >

		1890 – Conselho de Saúde Pública e Inspetoria Geral de Higiene.
		1892 – Laboratórios de Saúde Pública em São Paulo
		1893 – Serviço Sanitário dos Portos da República e Inspetoria Geral de Saúde dos Portos.
		1894 – Instituto Sanitário Federal no Rio de Janeiro.
		1897 – Diretoria Geral de Saúde Pública e início da organização dos serviços estaduais de higiene.
		1902 – Notificação compulsória de doenças contagiosas sob os rigores do Código Penal.
		1903-1908 – Oswaldo Cruz assume a Diretoria Geral de Saúde Pública (DGSP) com o primeiro objetivo de eliminar a febre amarela e a peste, em contexto de amplo programa de saneamento do centro urbano da cidade do Rio de Janeiro.
		1904 – Vacinação obrigatória contra a varíola e reorganização dos Serviços de Higiene Administrativa.
		1920 – Criação do Departamento Nacional de Saúde Pública em substituição à DGSP.
		1920-1926 – Reforma Carlos Chagas
		1923 – Regulamento Sanitário Federal incorpora a expressão Vigilância Sanitária em referência ao controle sanitário de pessoas doentes ou suspeitas de portarem doenças transmissíveis, estabelecimentos e locais públicos.
<b>1930-1945</b>	<b>Período Vargas</b>	
		1937 – Ministério da Educação e Saúde. Início da definição do espaço institucional dos campos de ação da Vigilância Sanitária. Intensa produção normativa nunca cumprida. Controle sanitário da circulação de mercadorias unificado no Serviço de Saúde dos Portos, incorporando as recomendações dos acordos sanitários internacionais.
<b>1946-1963</b>	<b>República Democrática</b>	
		1953 – Criação do Ministério da Saúde (MS)
		1954 – Criação do Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (LCCDM).
		1961 – Regulamentado o Código Nacional de Saúde
		LCCDM da análise laboratorial prévia e do registro de alimentos, transformando-se no Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos (LCCDMA).

continua >

<b>1964-1982</b>	<b>Regime Militar e Transição à Democracia</b>	
		Decreto n.º 200/67 atribui ao Ministério da Saúde a formulação e coordenação da Política Nacional de Saúde.
		Vigilância sanitária passa a denominar as ações de controle sanitário nas áreas de portos e fronteiras, estendidas, na década de 1970, ao controle sanitário de produtos e serviços.
<b>1964-1982</b>	<b>Regime Militar e Transição à Democracia</b>	
		Promulgadas importantes leis de controle sanitário de vigência até hoje (Leis n.º 5.991/73, 6.360/76, 6.437/77 e Decreto-lei n.º 986/69).
		LCCDMA transferido para a Fundação Oswaldo Cruz, transformando-se, em 1981, no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).
		1976-1977 – Reestruturação do Ministério da Saúde – Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), organizada por divisões: Portos, Aeroportos e Fronteiras (DIPAF), Medicamentos (DIMED), Alimentos (DINAL), Saneantes e Domissanitários (DISAD), Cosméticos e Produtos de Higiene (DICOP).
<b>1985-1994</b>	<b>Nova República</b>	<b>Governos José Sarney, Fernando Collor, Itamar Franco</b>
		1986 – Conferência Nacional de Saúde do Consumidor.
		1988 – Constituição Federal estabelece o direito social à saúde.
		1990 – Instituído o Sistema Único de Saúde Portos, Aeroportos e Fronteiras – SUS (Lei n.º 8.080/90) e o Código de Defesa do Consumidor (Lei n.º 8.078/90).
		Incorporação do INAMPS ao MS.
		1992 – SNVS passa a denominar-se Secretaria de Vigilância Sanitária – SVS.
		1994 – Portaria MS/GM n.º 1.565/94 estabelece as diretrizes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).
<b>1995 - 2000</b>	<b>Governo Fernando H. Cardoso</b>	
		1998 – Política Nacional de Medicamentos (Portaria n.º 3.916/98).

Adaptado de PIOVESAN, 2002

O Decreto n.º 57.632 de 1966 (BRASIL, 1966) aprova Normas de Técnicas Especiais para a defesa sanitária do país relativa à saúde internacional, expressão que caracteriza o conjunto de medidas e formalidades sanitárias que disciplinam o trânsito de aeronaves, embarcações, veículos, mercadorias e pessoas no âmbito do Regulamento Sanitário Internacional. É quando reaparece nas normas o termo “vigilância sanitária”, definindo-a como a atividade usada no controle dos riscos relacionados à circulação de mercadorias e à força de trabalho. Nesse contexto, a área de portos e fronteiras é a fonte da denominação das ações e do espaço institucional de controle sanitário que o setor de saúde passa a adotar na década de 1970 (COSTA, 2004).

O controle sanitário dos portos, aeroportos e fronteiras, que sempre permaneceu como serviço paralelo às ações de vigilância de produtos e ambientes, na reorganização administrativa de 1976, foi agregado ao campo da vigilância sanitária mediante a unificação do Serviço de Saúde dos Portos e do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia. (LUCCHESI, 2001).

O Quadro I fornece um resumo da evolução histórica da Vigilância Sanitária no Brasil, destacando-se graficamente os aspectos da inserção das suas ações na área de portos, aeroportos e fronteiras, até a criação da ANVISA, pela Lei n.º 9.782 de 1999. (BRASIL, 1999a).

## O MERCADO FARMACÊUTICO

De acordo com Costa (2003), uma das principais características das sociedades modernas é a produção e o consumo sempre crescente de bens, mercadorias e serviços, dentre os quais uma grande variedade de tecnologias médicas, produtos e serviços direta ou indiretamente relacionados com a saúde.

A dependência externa do Brasil na área de insumos farmacêuticos conduziu ao atual quadro do parque fabril farmacêutico, limitado, primordialmente, na atuação das atividades de manufatura e de mercantilização de especialidades farmacêuticas (QUEIROZ e GONZÁLES, 2001, PEREIRA e et al., 2002)

A principal fragilidade apontada para o desenvolvimento do setor farmacêutico nacional reside na insuficiente produção de fármacos (menos de 20% da demanda), ocasionada tanto pela falta de investimentos específicos como pela ausência de políticas efetivas de desenvolvimento tecnológico-industrial.

Conforme o relatório da Comissão Parlamentar de Inquérito sobre os Medicamentos (BRASIL, 2000f), a partir de 1990, as mudanças institucionais no país alteraram drasticamente o quadro favorável ao desenvolvimento da produção de fármacos, especialmente pela sinalização clara do governo de que a legislação patentária, até então vigente, favorável às atividades de cópia das moléculas existentes, estava com os dias contados. Em face disso, o processo substitutivo de importações ficou seriamente ameaçado, perdendo a indústria farmoquímica o impulso que até então vinha tendo. A redução da produção nacional, no setor, desde 1987, quando eram arrolados 420 itens, foi radical passando para menos de

300 produtos, especialmente se for considerado que o mercado brasileiro de fármacos utiliza cerca de 2.000 itens. A abertura do mercado tornou a importação mais favorável, desestimulando muitas empresas, inclusive algumas sediadas no exterior, a fazer a implementação de plantas industriais de produção de matérias-primas no país.

Dois anos – 1993 e 1999 – merecem destaque na análise das importações de farmoquímicos na década de 1990, pois apontam mudanças importantes nas tendências da balança de comércio internacional de produtos farmoquímicos do país.

Desde o começo da gestão Collor, houve uma clara sinalização de que o governo não mais favoreceria a produção interna de farmoquímicos, com o fim do anexo C da Carteira de Comércio Exterior (CACEX) do Banco do Brasil, no qual eram incluídos os produtos beneficiados pela Portaria n.º 4/1997 (BRASIL, 1997).

A Portaria, resultante da ação conjunta dos Ministérios da Saúde e da Indústria e Comércio, regulamentava a concessão de autorização para a produção de matérias-primas, insumos farmacêuticos e aditivos utilizados na fabricação de medicamentos, garantindo uma virtual reserva de mercado.

O fim da Portaria n.º 4/1997 reduziu rapidamente as tarifas de importação, o que, somado à valorização do Real e ao fato de o setor ser dominado por empresas multinacionais que utilizam preço de transferência para enviar recursos para as matrizes, provocou um enorme crescimento do déficit da balança comercial de farmoquímicos (QUEIROZ e GONZALES, 2001).

Segundo Silva (1999), os grandes laboratórios internacionais têm diferenciais que garantem os seus níveis de vendas, lançando novos produtos e investindo em propaganda e marketing. Os lucros das subsidiárias das multinacionais são aumentados por meio do mecanismo conhecido na teoria econômica por preços de transferência, que corresponde aos preços utilizados na transferência de divisas, via importação ou exportação de produtos nas transações *intercompany*. No caso específico da indústria farmacêutica, representam as vendas com preços superfaturados das matrizes das grandes corporações para suas subsidiárias, justificadas, no entendimento destas, pelos altos investimentos e riscos envolvidos nas atividades de P&D inerentes ao setor (CAPANEMA e PALMEIRA FILHO, 2004).

Em meados dos anos de 1990, a balança de comércio internacional de farmoquímicos, segundo a delimitação ampla desses produtos, apresentou déficits anuais em torno de US\$1,5 bilhão. Esse valor indica um potencial de crescimento vigoroso quando se leva em conta que a população brasileira, principalmente a de baixa renda, apresenta um consumo reduzido de medicamentos considerando-se as patologias prevalentes da população. Soma-se a isso a desestruturação da produção doméstica de farmoquímicos observada na década de 1990 (MAGALHÃES e et al., 2002).

Ainda de acordo com os mesmos autores, a desvalorização do real e a adoção do câmbio flutuante mudaram o quadro do comércio internacional do país no início de 1999. O déficit da balança comercial total do Brasil caiu de pouco mais de US\$6,6 bilhões, em 1998, para

menos de US\$ 1,3 bilhão em 1999. A desvalorização cambial foi um fator decisivo para a reversão da tendência do país em apresentar déficits crescentes na sua balança de comércio. Entretanto, a mesma tendência não foi seguida pelo setor de farmoquímicos. Houve um aumento do saldo negativo da balança de comércio desses produtos, que passou de quase US\$ 1,75 bilhão para quase US\$ 1,76 bilhão entre 1998 e 1999.

Para a análise da balança comercial do setor farmacêutico brasileiro, é importante considerar, que as alíquotas de importação para farmoquímicos e medicamentos alcançam até 14%, sendo predominante a ausência destas (Res. n.º 41/2003 da CAMEX), o que favorece a entrada de produtos importados no país (BRASIL, 2003d).

No início da década de 1990, antes do processo de liberação comercial, as importações de produtos químicos em geral, inclusive farmacêuticos, respondiam por cerca de 10% das vendas no mercado interno. A partir de meados da década de 1990 essa situação começa a se deteriorar significativamente. Já em 1995, o valor das importações de produtos químicos em geral atinge a 18% das vendas totais do setor no mercado interno e evolui para 21% até o final da década.

No caso do setor farmacêutico, os valores dos produtos acabados das posições 3.003 e 3.004 da NCM, não passavam dos 4% das vendas totais da indústria instalada no país. A partir de 1997, o valor das importações de produtos farmacêuticos finais a granel (posição 3.003 da NCM) e em doses (posição 3.004 da NCM) atinge a 10% do valor das vendas e continua a aumentar, atingindo níveis de 18 a 20% no final do período. Nota-se que ao longo da década de 1990, novos e importantes investimentos na produção de medicamentos foram feitos no país. Com o aumento da importação de produtos acabados, boa parte investimentos ficou ociosa.

Segundo depoimento da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA) na CPI dos Medicamentos (BRASIL, 2000f), a abertura drástica da economia, da forma como foi operada em 1990, com a posterior valorização do Real frente ao Dólar, resultou no encerramento de processos produtivos de diversas unidades que operavam no Brasil e no cancelamento de projetos industriais nessa área; alguns dos quais em fase de implantação. Em consequência, um total de 134 fármacos deixou de ser aqui produzido e passou a ser importado.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua 103ª Reunião Ordinária, pôs na pauta a CPI dos Medicamentos, destinada a investigar os reajustes dos preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos. A CPI, realizada no período de 17 de novembro de 1999 a 30 de maio de 2000, identificou importantes questões que explicam a precária situação em que se encontrava o setor farmacêutico brasileiro. O relatório da CPI recomendou um conjunto expressivo de medidas para o saneamento das condições desfavoráveis encontradas. Dentro do capítulo sobre o panorama comercial do setor, a Reunião resumiu como destaque ao relatório da CPI (BRASIL, 2000f):

---

<sup>1</sup> Em 2005, o mercado farmacêutico brasileiro era estimado em US\$ 5,25 bilhões (IMS, 2005).

- o Brasil era o 5º maior produtor mundial de medicamentos (US\$ 10,5 bilhões), representando 40% do faturamento industrial específico do continente em 1997 e cresceu a uma taxa de 15,3% ao ano entre 1991 e 1996<sup>1</sup>;
- a produção farmacêutica no Brasil centrava-se fundamentalmente na transformação de componentes ativos em formas acabadas, representando a dependência de importações de fármacos de 80% da demanda, e
- foram revelados indícios de contratação de preços de importação descolados dos seus efetivos custos entre empresas vinculadas, presentes no Brasil e no exterior (preços de transferência), podendo determinar elevação dos preços finais dos medicamentos e remessas cambiais não desejadas.

Ainda de acordo com a CPI (BRASIL, 2000f), a balança comercial brasileira de medicamentos vem apresentando saldos negativos nos últimos oito anos, em ritmo assustador, inclusive pelos reflexos negativos no balanço de pagamentos do país. De fato, no período 1992/1999, o déficit cresceu quase 1.100 %. A especialização resultante da globalização tem feito com que as multinacionais importem cada vez mais de suas matrizes, em especial novos medicamentos de alto conteúdo tecnológico, pois a distância já não é mais uma barreira. Ademais, o Brasil é um grande importador de princípios ativos, tendo em vista que o parque farmacêutico nacional só produz cerca de 20% do que necessita o que demonstra a necessidade inadiável de o país desenvolver um programa de fortalecimento e expansão de fármacos.

Diante do quadro de dependência apresentado, decisões estratégicas da parte do governo passaram a sinalizar novos rumos para o setor. A primeira foi a aprovação, pela Comissão de Intergestores e pelo Conselho Nacional de Saúde, da Política Nacional de Medicamentos, regulamentada pela Portaria n.º 3.916 (BRASIL, 1998b). Essa Política tinha como propósito, garantir segurança, eficácia e qualidade aos medicamentos, bem como a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles produtos considerados essenciais. Suas principais diretrizes são o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da Assistência Farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a regulamentação sanitária.

Dentre as medidas de implementação dessa Política, está o estabelecimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária em 1999.

A Lei 9.787, de 1999, que instituiu os medicamentos genéricos, surgiu como um novo instrumento de intervenção específico para o setor farmacêutico e vem apresentando demanda e oferta crescentes (BRASIL, 1999a).

Em janeiro de 2004, havia 1.033 registros de genéricos na ANVISA, segundo dados disponíveis em seu site. Desse total, 24,3% não são comercializados. Dos comercializados, mais de 68 % são produtos de origem nacional. Os principais exportadores são a Índia (41%), Canadá (29%) e Alemanha (13%). Os demais 8% se originam de 13 outros países.

De acordo com a Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica (ABIQUIF, 2005), as importações de farmoquímicos e adjuvantes farmacotécnicos apresentaram, em 2004, aumento de 22,5%. Deve ser levado em consideração que, nesse ano, foi importado cerca de 80% das necessidades internas desses insumos para abastecer a indústria farmacêutica, ultrapassando, no item medicamentos terminados (posição 3.004 da NCM), a barreira do milhão de dólares.

As exportações de produtos farmoquímicos e adjuvantes farmacotécnicos aumentaram substancialmente em 2004 (35,4%). Também na área de medicamentos terminados, o período representou, no total, aumento das exportações (20,1%) (ABIQUIF, 2005).

Capanema e Palmeira Filho (2004) ressaltam que as fragilidades da indústria farmacêutica nacional podem ser resumidas em três aspectos, os quais deveriam ser atacados mediante políticas setoriais específicas:

- alto grau de dependência da importação de fármacos e, mais recentemente, de medicamentos;
- desverticalização da cadeia farmacêutica; e,
- predomínio da produção de medicamentos de baixo valor agregado, em geral, antigos no mercado e de reduzido conteúdo inovador.

Apontam os autores, como necessidades e oportunidades a serem implementadas no sentido do desenvolvimento do setor doméstico de produção de medicamentos, as seguintes iniciativas:

- modernização e expansão dos laboratórios públicos como ferramenta de controle de preços, produção de vacinas e desenvolvimento de medicamentos para tratamento de doenças negligenciadas;
- incentivo à fabricação de genéricos, visando facilitar o acesso da população aos medicamentos, a preços reduzidos;
- produção de Farmoquímicos;
- atividade de pesquisa e desenvolvimento para produtos negligenciados, produtos novos e fitoterápicos;
- apoio às empresas de biotecnologia, produtoras de farmoquímicos;
- apoio às fusões e aquisições de empresas, com vistas à indução do movimento de concentração do setor para a geração de empresas nacionais robustas.

O diagnóstico acima vem ao encontro das expectativas para o setor, demonstradas no relatório da CPI dos Medicamentos (BRASIL, 2000f) e espelham a urgência pela implantação de uma política industrial ativa, mediante um conjunto de condições voltadas ao fortalecimento do setor produtivo farmacêutico nacional.

De acordo com Magalhães e colaboradores (2002), o Brasil se mantém dependente da importação de farmoquímicos e de medicamentos antigos no mercado, com patentes vencidas e com suas rotas de síntese amplamente dominadas. É importante ressaltar, ainda,

que a maioria absoluta dos farmoquímicos importados não apresenta barreiras de patentes e tem rotas de síntese química bem conhecidas (CAPANEMA e PALMEIRA FILHO, 2004).

A atual conjuntura do comércio exterior determina um incremento na circulação de entrada e saída de mercadorias, associando-se a isto uma maior demanda, também, pelas ações dos órgãos fiscalizadores competentes, em que se inclui a da Vigilância Sanitária, quando tratar-se de produtos sob controle sanitário.

## FATORES DE RISCO SANITÁRIO NO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Diante da incontestável dependência das importações de insumos farmoquímicos e de medicamentos terminados, um grande número de fatores de risco pode estar inserido nas diferentes etapas dos processos de internalização dos produtos importados no Brasil, podendo caracterizar-se como atividades de alta complexidade no tocante às ações que fogem ao controle do fabricante e são assumidos por outros atores, muitas vezes, alheios aos princípios sanitários que devem envolver tais produtos.

A situação de grande dependência externa, na área farmacêutica, faz com que o Brasil seja um grande importador de insumos farmacologicamente ativos, provenientes das mais variadas origens e com grande variação de qualidade.

Os depoentes da CPI de Medicamentos (BRASIL, 2000f) afirmam que para minimizar os efeitos negativos da dependência externa, no tocante à qualidade dos produtos adquiridos, o registro de todas as substâncias ativas, produzidas internamente ou importadas, e a autorização seriam mecanismos de controle sanitário dos insumos farmacológicos a serem adotados, por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, associando a eles os procedimentos de fiscalização. Tais mecanismos seriam aplicáveis aos produtores, importadores e distribuidores mediante o cumprimento das normas para armazenamento, transporte e fracionamento desses produtos.

No tocante à qualidade da fiscalização sobre os pontos críticos que podem determinar exposição a riscos sanitários pelos produtos adquiridos, esta assume importância primordial, dada a complexidade que envolve a prática da importação.

Mecanismos de redução de custos durante os procedimentos de importação ou exportação poderão constituir-se em fatores de risco à integridade dos produtos sob controle sanitário, dado o aumento dos controles impostos para que a segurança das operações seja mantida. Exemplifica-se o mecanismo de consolidação das cargas marítimas, que consiste no embarque de diversos lotes de cargas, mesmo que de diferentes agentes embarcadores, com pagamento de fretes a valores proporcionais aos espaços ocupados efetivamente pelos respectivos volumes embarcados. A implantação da consolidação documental da carga marítima possibilita a redução do custo do transporte para o exportador/importador. Desse modo, o embarcador pode arcar apenas com a taxa representativa da fração do espaço utilizado, prática conhecida no exterior como *boxrate*, permitindo aos agentes consolidadores de carga fracionar o custo total do contêiner entre os interessados.

Ocorre que, no desembarque, procedimento de acesso à carga física pelos órgãos fiscalizadores, acontece com base em métodos amostrais, ficando a carga apenas da documentação de embarque, a comprovação da fidelidade dos conteúdos aos pedidos, assim como a qualidade declarada.

Os documentos mais importantes que são exigidos para o transporte, no transporte aéreo, o AWB - Airway Bill (conhecimento de embarque aéreo), no transporte aquaviário, o conhecimento de embarque (Bill of Landing), assumem importância primordial como documento de identidade conteúdos transportados, exigindo assim, atenção especial do controle sanitário, no sentido da exigência de padronização das informações quanto ao seu conteúdo, sua linguagem e definição das responsabilidades.

### QUALIDADE E SEGURANÇA NA CADEIA FARMACÊUTICA

O incremento populacional dos últimos tempos, associado às descobertas de novos fármacos e ao desenvolvimento de novos medicamentos, bem como os atuais requisitos de qualidade, impostos pela globalização das práticas de relacionamento social, determinam um aumento da necessidade de intercâmbio científico e tecnológico entre as nações.

Como o uso terapêutico dos medicamentos é feito com base em sua eficácia e segurança, eles devem ser estáveis e manter sua qualidade dentro do tempo de uso ou até a expiração da sua validade. A qualidade deve ser mantida nas várias condições em que os medicamentos se encontrem; durante a produção, estocagem em almoxarifados, transporte e estocagem em hospitais, em farmácias e nas residências dos usuários.

Segundo Oliveira (2001), analisar a conservação do produto final envolve um estudo de todas as etapas do pré-produto. Isso significa que, além do cuidado especial com a substância ativa, a qual vai representar o principal componente do medicamento, todos os adjuvantes farmacotécnicos também devem ser adequadamente acondicionados e armazenados. Todos os componentes da fórmula têm sua parcela de contribuição no efeito biológico final do medicamento e devem, individualmente ou associados em uma forma farmacêutica, ser conservados de modo criterioso. As consequências diretas para o próprio medicamento, em decorrência de sua má conservação, estão relacionadas com a perda da estabilidade química e física das formas farmacêuticas. A instabilização química reflete-se diretamente na diminuição do teor do componente biologicamente ativo e, certamente, vai comprometer o efeito terapêutico do medicamento. A instabilização física diz respeito, por exemplo, às deformações de formas farmacêuticas sólidas causadas pela umidade, à formação de sedimentos não redispersíveis em suspensões, às recristalizações de fármacos ou adjuvantes farmacotécnicos em soluções e xaropes, etc. (PETROVICK, 2004). Essas alterações poderão interferir na dose a ser administrada e, conseqüentemente, no efeito e na segurança terapêuticas. Os riscos associados ao medicamento malconservado podem se revelar nos aspectos da diminuição/ausência do efeito terapêutico e dos problemas de efeitos adversos provocados pela presença dos produtos de decomposição na forma farmacêutica.

Oliveira (2001) ainda esclarece que no ambiente industrial há mais condições para o acompanhamento detalhado dos aspectos inerentes à conservação adequada dos medicamentos, em todas as fases de sua produção, devido aos mecanismos de controle inerentes. Ainda que, eventualmente, existam problemas, a grande maioria das indústrias farmacêuticas cuida de modo adequado dos protocolos de produção e conservação de medicamentos. A estabilidade de um produto pode variar até com pequenas modificações dos procedimentos industriais para a mesma fórmula farmacêutica. Qualquer fator que possibilite aumentar a velocidade de decomposição do fármaco pode modificar o prazo de validade anteriormente determinado.

Um segundo momento crítico é a etapa de transporte do medicamento do setor industrial para a distribuidora ou importadora e, daí, para as armazenadoras, as farmácias e drogarias, quando o produto poderá sofrer interferências sobre a sua estabilidade, se os cuidados estabelecidos pelo fabricante não forem seguidos.

De acordo com Yoshioka e colaboradores (2000), a qualidade dos medicamentos não pode ser relativa nem provisória. A ação firme da autoridade sanitária deve estar fundamentada no mandamento da lei e da ética nas relações do Estado com os seus cidadãos e entre todos os agentes que atuam na cadeia do medicamento, visando à preservação da qualidade, da segurança e da eficácia do mesmo.

Assim sendo, presume-se que não basta que o medicamento seja produzido com qualidade, é necessário que essa qualidade se conserve ao longo de toda a trajetória que o produto percorre, até o momento do consumo por parte do paciente, pois é o paciente o objeto maior de todos os cuidados.

Por isso, fatores de risco, como temperatura, tempo de armazenagem e condições físicas da embalagem, são itens de avaliação na inspeção física das cargas importadas em portos, aeroportos e fronteiras.

Ainda segundo os mesmos autores, a temperatura é um dos principais fatores que afetam a estabilidade dos fármacos. A faixa de temperatura de estocagem deve ser definida de acordo com requisitos nacionais e regionais e essa faixa baseada na avaliação da estabilidade do produto. Deve haver uma relação direta entre o estabelecido na rotulagem e as características de estabilidade do produto em questão.

Consideram-se, então, desvios da qualidade de um produto, causados pelas deficiências no transporte ou armazenagem: as deformações químicas, contaminações microbianas, reações de degradação e seus consequentes efeitos, associados à ineficácia terapêutica e ocorrências de reações adversas causadas por subprodutos formados.

Além disso, merecem destaque, problemas que não afetam diretamente o produto, mas que denotam ineficiência do processo: avaria nas embalagens, demora no desembarço das mercadorias e decorrentes atrasos na entrega dos produtos aos destinatários, sendo este, um problema que, dependendo da sua extensão, poderá afetar diretamente o produto sob o aspecto da redução do seu tempo de uso, considerando-se que ele tem o prazo de validade preestabelecido.

No Brasil, as normas relativas às condições de produção industrial e de transporte de produtos farmacêuticos estão fixadas na RDC n.º 210/2003 (BRASIL, 2003b) e sugeridas na Portaria 1.051/1998 (BRASIL, 1998c).

## OS PRINCIPAIS PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS DO BRASIL E A ATUAÇÃO DA FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Após o desembarque, as mercadorias importadas ficam armazenadas em recintos alfandegados até que sejam liberadas. Esses recintos podem estar situados na zona primária ou na zona secundária. É nesses locais que ocorre a fiscalização sanitárias sobre as cargas com vistas ao desembaraço.

As intervenções das autoridades sanitárias na importação ocorrem quando da entrada de cargas de mercadorias contendo produtos regidos pela Lei n.º 6.360 de 1976 (BRASIL, 2000c), os quais dependem da atuação da Vigilância Sanitária sobre os meios de transporte, armazenagem e conteúdos para a sua nacionalização.

Considerando a necessidade de manutenção da integridade dos produtos armazenados, durante a sua permanência nos recintos alfandegados, faz-se mister a fiscalização sanitária também desses locais. A fiscalização deve acontecer com base nas normas de boas práticas de armazenagem vigentes.

A Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF) da ANVISA, com sede em Brasília, tem representações nos 27 estados por intermédio das Coordenações de Vigilância Sanitária.

O setor tem 113 unidades administrativas que são orientadas pelas suas respectivas Coordenações e estão distribuídas como descritas na Tabela 1.

Existem também duas Estações Aduaneiras de Fronteiras e 43 Estações Aduaneiras de Interior, nas quais a ANVISA também desenvolve atividades de controle sanitário (BRASIL, 2001).

De acordo com a ANVISA (BRASIL, 2004b), o porto de Santos, o maior da América Latina, tem 18 quilômetros de cais e responde a 27% do valor obtido com as exportações e 25% com as importações em relação aos outros complexos portuários brasileiros.

**Tabela 1:** Unidades administrativas da Gerência de Portos, Aeroportos e Fronteiras

Unidades	Número
Portuárias	37
Aeroportuárias	43
Fronteiras	17
Compartilhadas	16
Total	113

Fonte: GGPAF/ANVISA ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)).

A sua movimentação anual é de 60 milhões de toneladas em carga. A Coordenação de Portos, Aeroportos e Fronteiras no município analisa diariamente 60 a 200 processos relacionados somente à importação de produtos. Entre os ofícios da equipe da ANVISA está o de cuidar do atendimento à carga importada, do meio de transporte e do viajante. Em relação às cargas, todas passam por análise documental, mas existe seleção de quais terão inspeção física. As cargas destinadas ao consumo humano são 100% inspecionadas para avaliação de risco sanitário (sic.).

## ARMAZÉNS

Como estratégia de redução de custos das operações de Comércio Exterior, a Receita Federal há muito vem autorizando o funcionamento de instalações alternativas às áreas portuárias, na condição de locais de armazenagem e de liberação alfandegária.

Essa armazenagem, designada retroportuária, depende da definição da área de jurisdição dos serviços aduaneiros. A zona primária compreende a área ocupada pelos portos alfandegados, aeroportos alfandegados e adjacente aos pontos de fronteira alfandegados, além dos Terminais Retroportuários Alfandegados (TRA). A área restante do território aduaneiro corresponde à zona secundária.

Os prazos durante os quais a carga pode ser armazenada variam conforme o regime. O regime de Entrepasto Aduaneiro permite o depósito de mercadoria, em local determinado, com suspensão do pagamento de tributos sob controle fiscal.

Durante a fiscalização sanitária, o monitoramento de temperatura e umidade dos locais de armazenagem pode ser considerado como o mais importante meio de controle das condições adequadas para a guarda dos produtos, sem o que, pouco adiantará a atenção sobre outras variáveis.

### **Temperatura no armazém**

Da Farmacopeia Americana USP 26, extrai-se os mecanismos mais comumente utilizados para monitorar temperatura na estocagem e distribuição das drogas, dentre os quais: termômetros de álcool ou de mercúrio, sensores químicos, sensores de infravermelho, sistemas de termopares acoplados a integradores tempo-temperatura.

Ainda conforme a Farmacopeia Americana USP 26, a observação das variações de temperatura em um armazém deve ser feita por um período de tempo definido para que se possa estabelecer um perfil satisfatório, incluindo as variações de temperatura e condições nas diferentes partes do armazém. Para tanto, deve instalar um número adequado de termômetros, ou de outro instrumento para registro ou monitoramento de temperaturas, gravando-se as máximas e mínimas encontradas durante um período predeterminado de acordo com o preconizado pelos procedimentos escritos do armazém. Esses procedimentos devem ter mecanismos capazes de acompanhar e relatar, no local, as informações necessárias, no caso de serem excedidos os limites de temperaturas (máximas e mínimas) estabelecidos.

### **Umidade relativa do ar ambiente**

Consoante à USP 26, os instrumentos utilizados para a medida da umidade relativa são denominados higrômetros ou psicrômetros, existindo vários tipos desses instrumentos, os quais utilizam diferentes princípios de funcionamento.

A necessidade de controle dessa variável estará em função da especificidade dos produtos armazenados, geralmente quando ainda fora das suas embalagens, cujo estudo contempla a proteção necessária contra a umidade ambiental, não sendo comum esse tipo de controle nas áreas de armazenamento temporário.

### **Garantia da Qualidade na armazenagem**

A Farmacopeia Americana USP 26 traz definições para as condições de estocagem dos produtos farmacêuticos e farmoquímicos:

- todos os equipamentos usados para registrar, monitorar e manter as condições de temperatura e umidade, devem ser calibrados regularmente. Essa calibração deverá ser rastreável a padrões nacionais ou internacionais;
- os registros devem ser revisados, como determinado no sistema de gerenciamento da qualidade do estabelecimento armazenador, de acordo como o estabelecido nas normas vigentes. É recomendável que os produtos tragam suas condições de estocagem identificadas em seus rótulos. Nos casos em que são necessárias informações adicionais, essas devem estar contidas nos rótulos ou nas monografias específicas, como as instruções sobre o manuseio adequado de um dado produto;
- o pessoal responsável pelo monitoramento da temperatura dos armazéns deve receber treinamento apropriado para saber monitorá-la e reagir a situações em que são identificadas temperaturas adversas,
- os equipamentos devem ser qualificados e seus funcionamentos validados, sejam eles refrigeradores, congeladores, veículos ou outros.

### **A VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS.**

Segundo Costa (2004), os acordos na área do comércio internacional, envolvendo os interesses da saúde impulsionam o desenvolvimento da Vigilância Sanitária, como braço do Estado, na medida em que se transforma em suporte de processos regulatórios internacionais na esfera econômica. Para atuar no mercado, o país exportador deve comprovar que seus regulamentos e sistemas de controle sanitário são adequados às exigências do país importador, em relação à proteção da saúde, pois a nenhum país interessa pôr em risco a saúde de sua população, tampouco seus interesses econômicos.

De acordo com Brandão (2005), a credibilidade da agência reguladora é um fator fundamental, e a visão atual é substituir o poder coercitivo pelo papel educativo, aplicando os conceitos e princípios de cidadania e da ética. Assim sendo, a relevância do processo de vigilância sanitária, surgindo como uma preocupação ao risco sanitário inerente ao

tráfego internacional de transporte de pessoas e estabelecendo mecanismos de contínua segurança e excelência das mercadorias importadas e exportadas, é insofismável.

### **Aspectos Legais**

Destaca o relatório da CPI dos Medicamentos (BRASIL, 2000f) que, em quase todos os países do mundo, com exceção daqueles mais subdesenvolvidos, econômica e politicamente, o setor farmacêutico é uma das áreas mais regulamentadas da economia. O medicamento é objeto de uma extensa legislação específica devido às singularidades da sua natureza e de suas funções na sociedade. Sem dúvida, o medicamento é uma mercadoria muito específica, um objeto entre a ciência, o mercado e a sociedade, cujo consumo deve ser resultado de uma avaliação científica sobre o risco envolvido e o seu benefício terapêutico. Esses riscos envolvem não somente o indivíduo, mas também a saúde coletiva.

O processo para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos fundamenta-se na definição de regulamentos e na fiscalização do seu cumprimento, em que se destacam as atividades de inspeção e fiscalização permanentes.

A Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 2003e) resgatou o Estado de Direito no país, propiciando aos brasileiros a possibilidade do exercício pleno da cidadania, codificada, posteriormente pela Lei de Defesa do Consumidor (BRASIL, 1990a). No âmbito desses avanços, a Vigilância Sanitária teve definido o seu caráter preventivo e de intervenção nos problemas sanitários. Até então o caráter mais visível da Vigilância Sanitária era o da fiscalização e, como tal, apenas atuava na defesa específica do consumidor de produtos e serviços, em detrimento da defesa ampliada do direito do cidadão a uma vida saudável (BRASIL, 2002c).

O relatório final da Conferência Nacional de Vigilância Sanitária afirma ainda que, no Brasil, ações de vigilância sanitária sempre existiram, mas com pouca visibilidade para a população e, até mesmo, para os profissionais e gestores de saúde, que se acostumaram a perceber essa área, identificando-a com atuação policial ou burocrático-cartorial. Ao longo do tempo, foram-se desqualificando os requisitos de qualidade, eficácia e segurança de um conjunto cada vez mais ampliado de tecnologias, produtos e serviços direta ou indiretamente relacionados com a saúde, permitindo o crescimento do mercado sem as devidas análises de risco/custo-benefício e obediência ao princípio da precaução que deve nortear o tratamento das questões de interesse sanitário.

Na atualidade, intervindo em relações de produção e consumo marcadas por contradições e conflitos, a vigilância sanitária deixa de ser apenas uma atividade técnica. Torna-se também uma atividade política que, a despeito do fato da produção de bens e serviços nocivos à saúde dos indivíduos e da coletividade ameaçar a harmonia das relações entre produção e consumo, pode privilegiar interesses econômicos hegemônicos em detrimento das necessidades de saúde.

A inspeção exercida pelas autoridades sanitárias sobre os produtos importados pelo Brasil, tem respaldo legal na Lei n.º 8.080/1990 (BRASIL, 1990b), que dá ao âmbito fe-

**Tabela 2:** Servidores da Vigilância Sanitária atuantes nos postos de PAF

UF	POSTOS/ UF	SERVIDORES	NÚMERO DE SERVIDORES/ CATEGORIA FUNCIONAL		PODER DE POLÍCIA/ CATEGORIA FUNCIONAL	
			NM	NS	NM	NS
AC	3	15	12	3	7	3
AL	2	30	24	6	14	6
AM	4	52	47	4	30	3
AP	3	30	29	1	23	1
BA	4	70	39	31	35	31
CE	4	43	25	18	24	16
DF	1	31	23	8	18	6
ES	3	35	24	11	21	6
GO	4	22	19	3	13	3
MA	3	29	25	4	19	4
MG	2	24	16	8	8	9
MS	5	47	38	9	25	9
MT	3	27	26	1	19	0
PA	5	52	43	9	34	7
PB	2	19	13	6	11	4
PE	4	71	46	25	27	21
PI	3	23	21	2	12	2
PR	6	62	44	18	43	15
RJ	7	124	61	63	34	50
RN	2	32	29	3	20	2
RO	3	44	40	4	32	4
RR	4	29	27	2	20	2
RS	13	115	75	40	65	37
SC	8	75	42	33	30	31
SE	2	30	32	2	23	2
SP	7	194	63	131	37	116
TO	2	8	6	2	5	2
	109	1333	889	447	649	392

NM= Nível Médio; NS= Nível Superior

Fonte: ANVISA Sede. Dados coletados em 03/08/2005

**Tabela 3:** Profissionais farmacêuticos servidores nas áreas de porto, aeroportos e fronteiras por unidade da federação

UF	NÚMERO DE SERVIDORES FARMACÊUTICOS	DO TOTAL DE SERVIDORES NA UF (%)
AC	0	0,0
AL	0	0,0
AM	1	1,9
AP	0	0,0
BA	7	10,0
CE	2	4,7
DF	0	0,0
ES	0	0,0
GO	1 <sup>1</sup>	4,5
MA	1	3,4
MG	2	8,3
MS	0	0,0
MT <sup>2</sup>	0	0,0
PA	2	3,8
PB	2	10,5
PE	3	4,2
PI <sup>3</sup>	0	0,0
PR	6	9,7
RJ	14	11,3
RN	1 <sup>4</sup>	3,1
RO	0	0,0
RR <sup>5</sup>	0	0,0
RS	7	6,1
SC	7	9,3
SE	0	0,0
SP <sup>6</sup>	8	4,1
TO	1	12,5
TOTAL	65	4,9

Fonte: ANVISA Sede. Dados coletados em 03/08/2005

2 Há um único profissional na categoria NS, porém, sem Poder de Polícia.

3 Um dos servidores na categoria funcional NS é Sanitarista.

4 Profissional Farmacêutico enquadrado na categoria funcional NM.

5 Quatro servidores com Poder de Polícia têm Ensino fundamental.

6 Um dos servidores com formação em Farmácia encontra-se enquadrado como NM.

deral a incumbência de estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos estados, Distrito Federal e municípios.

Dentre os diversos serviços prestados nas áreas de portos, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados, destacam-se aqueles relacionados à armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária. Desde 1976, a Lei n.º 6.360/1976 (BRASIL, 2000c) prevê a obrigatoriedade dessas empresas em somente iniciar as suas operações após serem detentoras de Autorização de Funcionamento para a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária.

A ANVISA aprovou Regulamentos Técnicos que estabelecem as diretrizes a serem cumpridas pelas empresas que prestam serviços de interesse da saúde pública em portos, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados, por meio da RDC n.º 345/2002 e RDC n.º 346/2002 (BRASIL, 2002a; BRASIL, 2002b).

Está sob a responsabilidade da Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a coordenação, em nível nacional, das ações de vigilância sanitária relacionadas à Autorização de Funcionamento de Empresas que prestam serviços de armazenagem nessas áreas.

Considerando a necessidade de padronizar as ações de Vigilância Sanitária e otimizar o marco regulatório para a importação de medicamentos, surgiu a RDC n.º 1 (BRASIL, 2003a).

As normas de Boas Práticas de Armazenagem de Medicamentos foram efetivamente aplicadas no Brasil quando da edição da Portaria n.º 16/1995 (BRASIL, 1995).

A publicação da RDC n.º 346/2002, pela ANVISA, corresponde à implantação de uma nova estratégia fiscal, com o objetivo de orientar e corrigir condutas, com destaque para a não manutenção das cargas em ambientes adequados, considerando as exigências de temperatura, umidade e de luminosidade apropriadas (BRASIL, 2002b).

Outra característica da RDC é a definição da documentação técnico-administrativa a ser apresentada pelas empresas interessadas na regularização perante a ANVISA, a Autorização de Funcionamento e a Autorização Especial de Empresas, bem como define os roteiros de autoinspeção e inspeção sanitária, relacionados às Boas Práticas de Armazenagem.

O Anexo I da RDC n.º 346/2002 estabelece diretrizes técnicas para a concessão, renovação, alteração e cancelamento de Autorização de Funcionamento ou de Autorização Especial de Empresas que prestem serviços de armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados. O Anexo III institui o Regulamento Técnico para as Boas Práticas de Armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Postos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira, Recintos Alfandegados e áreas físicas cedidas a terceiros pelo contrato de locação. Destinam-se essas áreas, à armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, integrantes de estabelecimentos sob jurisdição de empresas com permissão ou con-

cessão do órgão competente do Ministério da Fazenda para operar como estações Aduaneiras de Fronteira (EAF), Terminais Retroportuários Alfandegados (TRA) ou Estações Aduaneiras interiores (EADI).

O relatório de inspeção, aprovado conforme o Anexo IV da RDC n.º 346/2002, deverá ser observado pelas Coordenações e Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras da ANVISA, com vistas a organizar informações obtidas na aplicação dos Roteiros de Inspeção dispostos nos Regulamentos anexos da RDC e em legislação sanitária pertinente.

### ***Aspectos Relacionados aos Recursos Humanos de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras***

Durante o Governo Collor, o programa político de “enxugamento” da máquina do Estado, delineado pelo Decreto n.º 87/1991 (BRASIL, 1991), buscou simplificar as exigências de ordem sanitária. No contexto de desregulamentação no campo da Vigilância Sanitária, com esse Decreto, foram desativadas funções de rotina de controle sanitário, determinando-se a realocação dos servidores em outras funções do Estado (COSTA, 2004).

Considerando a diversidade dos objetos sob controle sanitário e a consequente multifuncionalidade exigida dos que atuam na área, o grande desafio do profissional de Vigilância Sanitária reside não só em estabelecer um equilíbrio na convivência entre pessoas com as mais diversas formações, mas também em vencer as incertezas científicas da avaliação de risco à saúde, por meio da busca e atualização constante do conhecimento técnico-científico e de sua aplicação prática, e, ainda, enfrentar as pressões externas, geralmente de cunho econômico ou político.

Até julho de 2005, atuavam nas jurisdições de Portos, Aeroportos e Fronteiras um total de 1.334 servidores, enquadrados em diferentes categorias funcionais.

Nas Tabelas 3 e 4, é mostrado o panorama da distribuição dos recursos humanos atuantes nos Postos de PAF/ANVISA, por unidade da federação, quanto à escolaridade e níveis de categorias funcionais.

## **MÉTODOS**

### **Materiais**

Para a realização desta pesquisa, foram utilizadas as seguintes fontes de dados e de informações, disponibilizadas pelos seus responsáveis ou de acesso público.

- Banco de dados da ANVISA sobre inspeções em Indústrias Farmacêuticas e Terminais Alfandegados.
- Legislação Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras e de Armazenagem de produtos farmacêuticos e farmoquímicos por meio do VISALEGIS.
- Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX).
- Dados de produtividade farmacêutica Brasileira da Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (ABIQUIF).

Os objetivos propostos por este trabalho se voltaram para o conhecimento dos pontos críticos que devem ser controlados nas atividades de transporte e armazenagem de produtos farmacêuticos e farmoquímicos exercidas pelos prestadores desses serviços nos portos, aeroportos e fronteiras do país. Para tanto, uma maior atenção foi dada aos processos cujas etapas críticas poderiam caracterizar-se como riscos potenciais de causar prejuízos à integridade, física, química e/ou microbiológica dos produtos. Não menos importante foi a avaliação do grau de efetividade das ações da Vigilância Sanitária no setor.

Para que tais objetivos fossem atendidos, foram realizadas:

- pesquisa descritiva e comparativa sobre os aspectos legais e operacionais que norteiam a atividade em estudo;
- análise dos documentos exarados das Gerências de Portos, Aeroportos e Fronteiras e de Inspeção de Medicamentos da ANVISA;
- elaboração de um Roteiro Provisório de Inspeção como documento norteador para avaliar a situação in loco das instalações de armazenamento temporário;
- pesquisa de campo do tipo qualitativa, mediante visita a Unidades Administrativas (Postos) pertencentes às jurisdições de PAF.

#### ***Análise da Legislação Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras e de armazenagem de produtos farmacêuticos e farmoquímicos.***

- Pesquisou-se a base legal que regulamenta as atividades nos portos, aeroportos, nas fronteiras e nos recintos alfandegados, utilizando o sistema informatizado VI-SALEGIS, disponível no sítio eletrônico da ANVISA assim como os procedimentos operacionais da área técnica da Gerência de Inspeção em Portos, Aeroportos e Fronteiras da ANVISA e o sítio eletrônico da Secretaria da Receita Federal.
- Pesquisaram-se as normas internacionais do Mercosul, da Organização Pan-americana de Saúde e da Organização Mundial de Saúde, centrando o exame nos pontos críticos inerentes às etapas de movimentação e à armazenagem de produtos farmacêuticos, mediante a leitura das normas de Boas Práticas de Transporte e Armazenagem vigentes.

#### ***Análise dos Bancos de Dados***

- A página da ANVISA na Internet ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)), no espaço dedicado à área de Portos, Aeroportos e Fronteiras, forneceu os dados relacionados aos Postos Organizados existentes no país.
- Fez-se um levantamento de dados relativos às importações de produtos farmacêuticos e farmoquímicos no período compreendido entre 2001 e 2002. Utilizou-se como referência para obtenção dos dados de importação e exportação dos produtos químicos, o Banco de Dados do Sistema ALICE, que é o sistema de informações de comércio exterior, via Internet, da Secretaria de Comércio Exterior pertencente ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

(MDICE). As informações do Sistema ALICEWEB têm por base os dados obtidos a partir do Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX), sistema que administra o comércio exterior brasileiro.

- Produziu-se uma investigação sobre o número de inspeções realizadas em plantas farmacêuticas no exterior que exportam para o Brasil com vistas à elaboração de um estudo comparativo entre o cenário das ações empreendidas pela Vigilância Sanitária nas produtoras e a fiscalização dos produtos oriundos dessas mesmas plantas, na sua entrada no país, durante os processos de desembaraço aduaneiro. Para isso, foi utilizado o Relatório de Gestão do período 2003 e 2004, da Gerência de Inspeção de Insumos, Medicamentos e Produtos da Gerência Geral de Inspeção de Medicamentos e Produtos da ANVISA (GIMEP/GGIMP/ANVISA).
- Realizou-se um levantamento dos dados da Secretaria de Comércio Exterior (SECEX) e do Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDICE) sobre as importações e exportações de produtos farmacêuticos e farmoquímicos.
- Efetuou-se análise para avaliar a relação entre a importação, demanda e riscos da armazenagem temporária, por classes terapêuticas dos produtos, considerando a participação no volume e no custo total de importação.

### ***Eleição dos Postos***

A racionalidade pretendida no planejamento da tarefa prática teve como premissas a disponibilidade financeira, o tempo e, sobretudo, a importância dos Postos visitados, sob o ponto de vista do volume e da especificidade das cargas de produtos farmacêuticos e farmoquímicos recebidos e movimentados nesses locais.

A Agenda de Portos, recentemente empreendida pelo governo, diagnosticou os 11 principais portos do país como sendo: Santos (SP), Rio Grande (RS), Salvador (BA), São Francisco do Sul e Itajaí (SC), Vitória (ES), Rio de Janeiro (RS) Itaquí (MA); responsáveis, em conjunto, por 89% das cargas exportadas (SECOM, 2004).

Foram visitadas as 10 instalações de seis unidades de PAF, dentre os Postos Portuários e Aeroportuários do país, com maior movimentação de cargas de produtos farmacêuticos e farmoquímicos tanto em procedimentos de importação quanto de exportação. Foram eles:

- Terminal de Cargas Aéreas do Aeroporto Internacional de Brasília/DF.
- Terminal de Cargas Aéreas do Aeroporto Afonso Penna de Curitiba/PR.
- Terminal de Cargas Aéreas do Aeroporto de Viracopos de Campinas/SP.
- Posto Portuário do Bairro Caju, no Rio de Janeiro/RJ.
- Posto Portuário de Santos/SP.
- Posto Portuário de Paranaguá/PR.

Durante as visitas, obteve-se a informação de que o Aeroporto de Viracopos é o ponto de entrada de maior movimentação de cargas importadas, cabendo ao Aeroporto

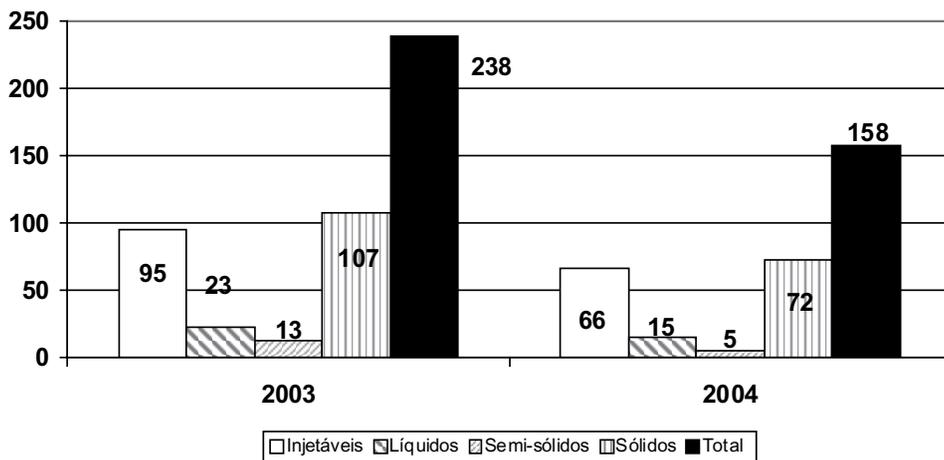
de Guarulhos e ao Porto de Santos, a entrada de maior volume de cargas de produtos sob vigilância sanitária.

### **Uso do Roteiro Provisório de Inspeção (RPI)**

Teve destaque, dentre os outros métodos utilizados durante a pesquisa, a aplicação do Roteiro Provisório de Inspeção (RPI). Sua importância foi marcante como instrumento de detecção dos problemas estruturais e operacionais existentes nos terminais de cargas que mantêm produtos farmacêuticos e farmoquímicos armazenados.

A elaboração do Roteiro Provisório de Inspeção (RPI) foi inspirada em instrumentos já existentes nas normas de Boas Práticas de Armazenagem vigentes, com ênfase nos itens críticos para a preservação da estabilidade dos produtos armazenados (Anexo I). Dentre os itens mencionam-se:

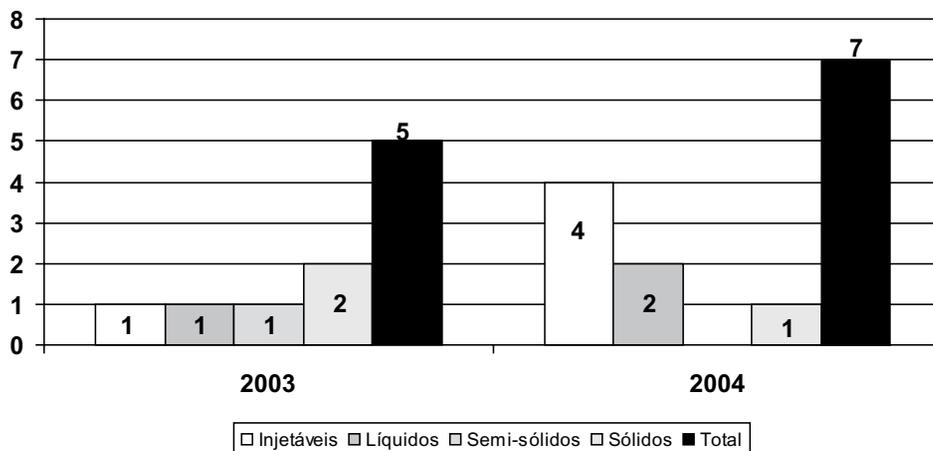
- a integridade das embalagens dos produtos;
- o estado de limpeza dos arredores;
- os materiais de construção dos armazéns (pisos, paredes e tetos);
- a segregação das cargas de produtos farmacêuticos e farmoquímicos;
- as condições de temperatura, umidade e incidência de luminosidade;
- a presença de instrumentos de medição das condições ambientais;
- os registros e monitoramento das condições medidas.



**Figura I:** Número de linhas de produção inspecionadas pela ANVISA em países fora do âmbito Mercosul (extrazona)

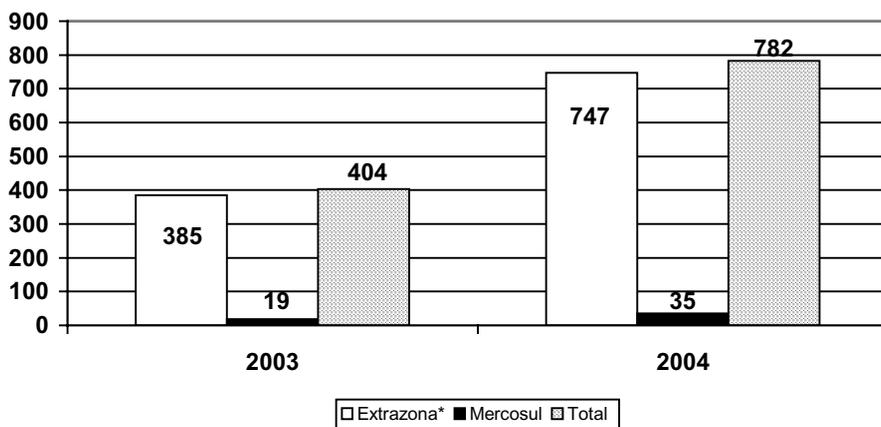
Fonte: Relatório de desempenho GIMEP/GGIMP/ANVISA

\* Extrazona: plantas fabris internacionais fora do âmbito do Mercosul



**Figura 2:** Número de linhas de produção inspecionadas pela ANVISA em países do Mercosul entre 2003 e 2004

Fonte: Relatório de desempenho GIMEP/GGIMP/ANVISA



**Figura 3:** Número de produtos importados inspecionados pela ANVISA entre 2003 e 2004.

Fonte: Relatório de desempenho GIMEP/GGIMP/ANVISA

A aplicação do Roteiro Provisório de Inspeção, elaborado como ferramenta para instrumentalizar a pesquisa de campo, foi associada a outras técnicas de levantamento de dados e informações durante as visitas:

- verificação dos protocolos e processos de importação;
- entrevistas aplicadas a agentes de Vigilância Sanitária, envolvidos nas inspeções de cargas, coordenadores de Postos Aeroportuários e responsáveis pela logística de cargas;

- informações sobre o espectro de atuação das demais competências que fazem interface com a Vigilância Sanitária no processo de desembarço aduaneiro e armazenagem de cargas.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Com a finalidade de facilitar a compreensão dos termos técnicos empregados, foi adicionado um glossário (Anexo IV) com os termos mais usuais.

Os princípios que nortearam esta pesquisa nasceram das observações vivenciadas anteriormente na rotina de trabalho relacionada com a análise e emissão de pareceres técnicos sobre interdições ou apreensões de cargas de produtos matérias-primas farmacêuticas e medicamentos após serem desembarcados em portos ou aeroportos do país. Essas experiências conduziram a uma interação informal entre a Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos e Produtos (GIMEP) e a Gerência de Inspeção em Portos, Aeroportos e Fronteiras (GIPAF) da ANVISA.

O exame documental dos históricos de apreensões, suspensões de importação e de uso, bem como das exigências exaradas da Gerência de Portos, Aeroportos e Fronteiras da ANVISA, diante de irregularidades apresentadas em cargas de produtos em processo de importação nos portos, aeroportos ou locais de fronteiras, forneceu as fontes para o estudo retrospectivo, o qual serviu de ponto de partida para esta pesquisa. As visitas aos locais de armazenagem permitiram que a pesquisa avançasse, no sentido da identificação das causas dos problemas evidenciados na análise documental.

As autuações às importadoras, quando das interdições e apreensões das cargas, eram quase que invariavelmente, em razão das condições de armazenagem fora dos parâmetros preestabelecidos pelo fabricante.

A inexistência de referenciais compilados e organizados ou de séries históricas consolidadas de dados ou informações constitui o fator que pode revelar-se como ponto crítico para o alcance de metas das ações de Vigilância Sanitária na área em foco.

Para racionalizar a etapa de levantamento dos dados, foi necessário o estabelecimento de um parâmetro de limitação temporal para a busca das informações úteis à consecução da pesquisa. Considerou-se, como marco inicial, a estruturação da ANVISA, no ano de 1999, pela Lei n.º 9782/1999 (BRASIL, 1999a).

Da etapa de coleta e tratamento dos dados, foram constatadas situações, as quais foram agrupadas em tópicos centrados e assim analisadas.

### **Fiscalização Sanitária sobre os Produtos Importados**

No tocante aos produtos entrantes no país, a RDC 25/1999 (BRASIL 1999b) estabeleceu os pré-requisitos para habilitação ao comércio exterior por meio da exportação ou importação de produtos farmacêuticos. Essa capacitação passa pela obrigatoriedade da inspeção, pelas autoridades sanitárias brasileiras dos estabelecimentos importadores ou produtores estrangeiros. Isso ocorre desde o ano de 2000,

envolvendo a Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos e Produtos (GIMEP) da ANVISA.

As Figuras 6, 7 e 8 representam os quantitativos das inspeções realizadas por técnicos lotados no Sistema de Vigilância Sanitária do país, em plantas fabris localizadas no exterior e em produtos farmacêuticos importados no período compreendido entre 2003 e 2004.

Afirmações de técnicos da ANVISA, que participam dessas missões internacionais, apontam para o fato de que o motivo do crescimento do índice de adequação das empresas inspecionadas às exigências da Agência, quanto às Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF), está diretamente relacionado à pretensão de conquistar novas fatias do mercado brasileiro pela sua forte tendência importadora. Isso ocorre até mesmo no caso daquelas empresas cujos sistemas de qualidade não estão ainda bem consolidados como é o caso das plantas localizadas em países, como Índia, China e Coréia.

Quanto às empresas farmoquímicas internacionais, estas ainda não foram atingidas por um programa de inspeções por parte das autoridades brasileiras.

A ausência desse procedimento de fiscalização, no caso do insumo farmacológico entrante no país, pode ser considerada uma lacuna no controle dos insumos farmacológicos importados, uma vez que esses produtos não são submetidos a registro na ANVISA. Nesse caso, a qualidade dos dados sobre o produto, na documentação que acompanha a carga a ser desembarcada no território nacional, assume importância primordial, já que é o único elemento comprobatório da fidelidade do conteúdo recebido em relação ao que foi pedido.

No tocante à fiscalização feitas pelas autoridades de Portos, Aeroportos e Fronteiras, esta deve ocorrer para verificar a manutenção da integridade dos produtos embarcados no exterior, com base em dados informados pelas áreas da ANVISA, responsáveis pelos registros de produtos e pelas inspeções das plantas fabris no exterior.

De acordo com observações recentes, no exercício da atividade de inspeção de cargas, verificou-se que, exceto no caso dos medicamentos, nos quais é realizada a inspeção em 100% das cargas, os demais produtos são inspecionados por amostragem, em uma frequência medida apenas, devido à disponibilidade de recursos humanos para a execução da atividade.

Segundo a RDC 350/2005 (BRASIL, 2006), os produtos sob controle sanitário, nas formas de produtos acabados prontos para o consumo, a granel e semielaborados, para que entrem no território nacional deverão estar regularizados perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em relação ao registro, à notificação, isenção de registro, ou a qualquer outra forma de controle regulamentada pela ANVISA.

No Regulamento Técnico, estão descritos os requisitos de qualidade que devem ter as mercadorias importadas sob vigilância sanitária pertencentes às classes de medicamentos, alimentos, perfumes, cosméticos, produtos de higiene, saneantes domissanitários, produtos para saúde, produtos para diagnósticos, matérias-primas e insumos importados

que se integrem aos processos fabris dessas classes de produtos, quando chegada ao território nacional:

- I. em conformidade com os padrões de identidade e qualidade exigidos pela legislação sanitária pertinente;
- II. com prazo de validade em vigência e dentro da expectativa de consumo no território nacional;
- III. com embalagem externa identificada.

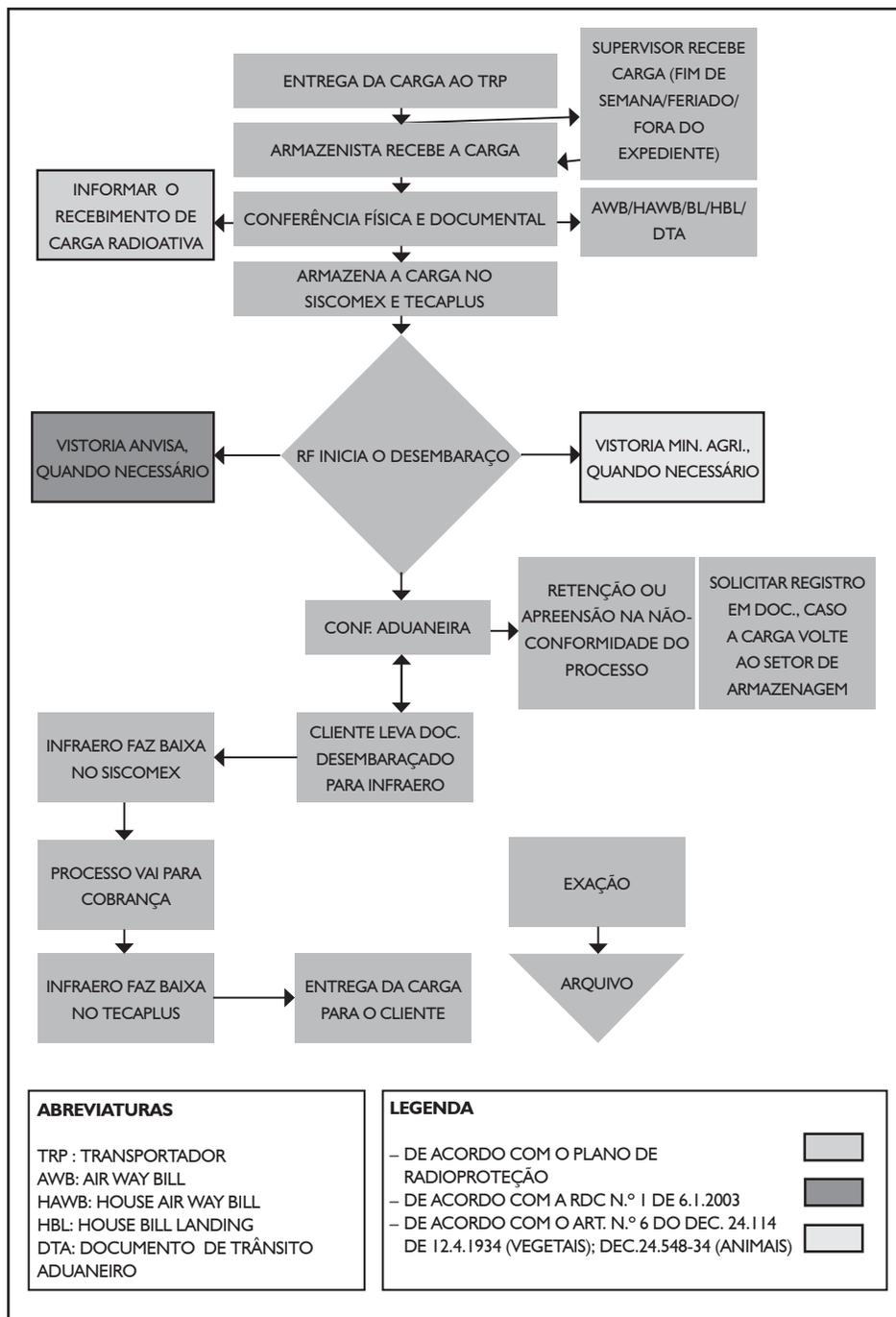
Para a etapa de desembaraço aduaneiro, as informações da embalagem dos produtos assumem um papel de elevada importância, dadas as características dos métodos de inspeção física das cargas, hoje limitada à conferência da documentação de importação, mediante a comparação desta com os dizeres apensados nos rótulos dos produtos. Não são utilizados outros mecanismos de comprovação da conformidade do produto recebido com o seu pedido, por exemplo, tomada de amostras para análises, salvo nos casos em que a colheita de amostra para análises fiscais é exigida.

Nesse aspecto, o Anexo XV da RDC 350/2005 (BRASIL, 2006) define que é permitida a rotulagem em território nacional, de acordo com a legislação pertinente, das mercadorias formalmente legalizadas no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e importadas na forma de produto acabado, sendo vedada a entrega ao consumo de mercadorias importadas com identificação ou rotulagem em idioma estrangeiro. Poderá a autoridade sanitária, requerer a apresentação da respectiva tradução para o idioma pátrio do rótulo da mercadoria importada, subscrita pelo responsável técnico ou legal da empresa detentora da regularização da mercadoria perante o SNVS.

Um dos fatores determinantes para a complexidade dos processos de importação e exportação situa-se na diversidade dos atores que tem competência para isso. Com a finalidade de compreensão desses processos, empreendeu-se visita à sede da INFRAERO, bem como ao Terminal de Cargas (TECA) pertencente ao Aeroporto Internacional de Brasília-DF. A análise dos procedimentos do sistema de qualidade implantado pela empresa permitiu visualizar as responsabilidades de cada um dos atores participantes dos processos de importação e exportação das mercadorias conforme o fluxograma da Figura 9.

Participam então dos processos: Empresas de logística, Receita Federal, ANVISA e/ou Ministério da Agricultura, Importadores/Exportadores, Empresas Aéreas/Portuárias, Agentes, Despachantes Aduaneiros.

O Despacho Aduaneiro nas importações é o procedimento fiscal pelo qual se processa o desembaraço das mercadorias, verificando-se a exatidão dos dados declarados pelo importador em relação à mercadoria importada. A atividade é processada por meio do SISCOMEX e toda mercadoria que ingressa no país, importada em caráter definitivo ou não, estará sujeita a esse procedimento, o qual ocorre em diferentes etapas:



**Figura 4:** Fluxograma de importação

Fonte: INFRAERO/jan 2005

### Quadro 2- Sistema de hierarquização empregado no SISCOMEX

<b>Verde</b> Desembaraço automático	<b>Amarelo</b> Exame documental
<b>Vermelho</b> Exame documental e físico da mercadoria	<b>Cinza</b> Destinado à análise preliminar do valor aduaneiro

### Quadro 3- Sistema de hierarquização para atividades de exportação empregado no SISCOMEX

<b>Verde</b> Desembaraço automático	<b>Laranja</b> Conferência documental
<b>Vermelho</b> Conferência documental e física da mercadoria	

1. Registro: Corresponde à apropriação de informações contidas na Declaração de Importação (DI), no SISCOMEX, que pressupõe a comprovação do cumprimento de todas as exigências legais e documentais indicadas na legislação.
2. Parametrização: Etapa na qual o SISCOMEX processa a seleção paramétrica nas Declarações de Importação, hierarquizando-as em um dos níveis descritos nos dispositivos marcadores (*tag*) do sistema conforme representado no Quadro 2.
3. Recepção: Uma vez parametrizada a DI, esta deverá ser recepcionada no Recinto Alfandegado em que teve registro.
4. Distribuição: A DI será direcionada (distribuída) a um Auditor Fiscal da Receita Federal para análise.
5. Conferência: Análise e conferência da DI, obedecendo a seleção paramétrica.
6. Desembaraço: Ato final do Despacho Aduaneiro.

Atendidas as exigências fiscais inerentes à importação, será emitido o Comprovante de Importação (CI) e a mercadoria entregue ao importador.

O Despacho Aduaneiro de Exportação destina-se ao desembaraço aduaneiro da mercadoria destinada ao exterior, cujas etapas são:

- Registro de Exportação SISCOMEX.
- Declaração de Despacho SISCOMEX.
- Recepção da mercadoria no Armazém Alfandegado.
- Recepção dos documentos na Alfândega de Despacho.
- Parametrização do Despacho.
- Conferência dos documentos ou mercadoria conforme seleção paramétrica.
- Conclusão da Declaração de Despacho (DDE) e início do trânsito.

Uma vez parametrizado o Despacho, a conferência efetua a classificação, empregando-se um dos marcadores de hierarquização descritos no Quadro 3.

A inspeção física exercida pelas autoridades sanitárias sobre os produtos importados, tem respaldo legal na Lei n.º 8.080/1990, que dá ao âmbito Federal a incumbência de estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos estados, Distrito Federal e municípios (BRASIL, 1990b). Sendo assim, essa tarefa está a cargo da ANVISA.

Desembarcada na zona primária (porto, aeroporto, local de fronteira), a mercadoria, para seguir para o entreposto, geralmente situado na zona secundária, será transferida pelo regime de Trânsito Aduaneiro, sendo descarregada na área de pré-admissão.

Com isso, encerra-se o regime de trânsito, porém a mercadoria ainda não ingressou no regime de entreposto, pois o importador tem cinco dias para formular a DA (Declaração de Admissão). Assim, até que a DA seja desembarçada, atestando o ingresso da mercadoria no regime, esta não está em situação de trânsito nem de entreposto.

Objetivando resolver essa condição intermediária, foi criada uma área isolada, dentro do entreposto, denominada de área de pré-admissão, em que a mercadoria fica aguardando sua admissão no regime.

Admitida a mercadoria no regime de Entreposto Aduaneiro, o importador poderá nacionalizar e despachar para consumo toda mercadoria ou parte dela, e, ainda, exportando o restante. De acordo com o Regulamento Aduaneiro Nacional (BRASIL, 2002d), no seu Art. 36 I, a mercadoria poderá permanecer no regime de entreposto aduaneiro na importação pelo prazo de até um ano, prorrogável por período não superior, no total, a dois anos, contado da data do desembaraço aduaneiro de admissão.

### **Estudo Crítico da Legislação Vigente**

Segundo Poltronieri (2005), o marco regulatório, que se consolidou a partir da criação da ANVISA, trouxe novas exigências para as importações, principalmente com a instituição do regulamento técnico da RDC n.º 01/2003 (BRASIL, 2003a) para fins

de vigilância sanitária de mercadorias importadas, como medicamentos, alimentos, cosméticos, dentre outros.

O regulamento técnico determinou a consolidação ou a modificação de algumas normas sanitárias antes utilizadas pelos importadores. Normas da antiga SVS, como a Portaria n.º 772/1998, que dispunha sobre a importação de produtos e matérias-primas sujeitas a controle especial (BRASIL, 1998), e a Instrução Normativa n.º 1/1996, que tratava da liberação de produtos importados sujeitos a Vigilância Sanitária em recintos alfandegados (BRASIL, 1996), foram substituídas.

O regulamento uniformiza a documentação sanitária que deve ser apresentada às Autoridades Sanitárias para a autorização de embarque de mercadorias do exterior, sujeitas a fiscalização sanitária para a liberação de mercadorias importadas. Esse mesmo regulamento definiu, também, os procedimentos para a fiscalização sanitária, os deveres e as obrigações dos envolvidos na operação de importação.

O propósito da fiscalização concebido no regulamento foi de conhecer os aspectos envolvidos nas etapas e nos processos de produção/obtenção do produto, as formas de armazenamento, o transporte e consumo. Além disso, estendeu o controle à prestação dos serviços relacionados, mesmo que indiretamente, e propôs os controles antes do desembaraço das mercadorias por meio de procedimentos de fiscalização padronizados.

A partir do marco regulatório, a mercadoria importada, sujeita a Vigilância Sanitária, somente será liberada (desembaraçada) para entrega ao consumo no território nacional, se atender às exigências técnico-sanitárias da legislação em vigor. Na categoria em que estão incluídos os medicamentos (seus insumos, intermediários ou produtos a granel), sua importação e liberação não serão permitidas se não tiverem cumprido com as obrigações as quais estiverem sujeitas na ANVISA, como o registro, a notificação ou o cadastro.

A XXIII Reunião Ordinária do SGT n.º 11 “Saúde”/MERCOSUL, realizada em Brasília, em novembro de 2004, apresentou o Projeto de Resolução n.º 09/2004, que tornou-se público pela Portaria n.º 12/2005 do Ministério da Saúde (BRASIL, 2005b), o qual define o “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Boas Práticas de Transporte de Produtos Farmacêuticos e Farmoquímicos”. O proposto é que essa Resolução, quando em vigor, se aplique no território dos Estados-Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Apesar da previsão legal, desde 1976, pela Lei n.º 6.360/1976 (BRASIL, 2000c) a Autorização de Funcionamento para a atividade de armazenagem de produtos farmacêuticos, em áreas e recintos aduaneiros, teve a sua regulamentação somente após a criação da ANVISA, pela RDC 346/2002 (BRASIL, 2002b). Antes, esses estabelecimentos já funcionavam e os produtos, sob sua responsabilidade, eram sistematicamente inspecionados pelos fiscais sanitários de Portos, Aeroportos e Fronteiras como se fossem empresas regularizadas, configurando-se uma distorção do previsto pela própria legislação sanitária: a Autorização de Funcionamento como pré-requisito ao exercício das atividades.

Desse cenário, que hoje ainda persiste, decorrem limitações da Vigilância Sanitária no controle sobre a movimentação e armazenagem dos produtos nas áreas aduaneiras, agravado pelo fato de que a Receita Federal é o órgão que acessa as cargas em primeira mão e são acionados os demais órgãos envolvidos somente após o cumprimento de determinados trâmites fiscais sobre a documentação pertinente. Da análise do diagrama apresentado na Figura 4, constata-se que procedimentos de movimentação e armazenagem dos produtos entrantes ocorrem antes mesmos dos órgãos fiscalizadores serem acionados, uma vez que a fiscalização sanitária efetua as vistorias.

Na etapa de recebimento, pessoas sem a qualificação específica para lidar com produtos destinados à saúde manuseiam as cargas, adicionando mais um fator de risco à integridade desses produtos.

No que pese à rotina de concessão das Autorizações de Funcionamento, apesar do dispositivo legal já existente, a sua operacionalização dependia de um instrumento que disciplinasse as relações técnicas e administrativas entre as prestadoras de serviços e a Vigilância Sanitária para que se efetivasse o controle sanitário. Tal situação era existente, quando a ANVISA assumiu a competência de conceder as Autorizações de Funcionamento por meio da sua Gerência de Portos, Aeroportos e Fronteiras.

As práticas de armazenagem pelas prestadoras de serviços, já consolidadas antes da Autorização de Funcionamento ser concedida, configuram-se como a mais importante das dificuldades hoje, devido à imposição do cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem como função precípua da regulação na área. Tal fato justifica ainda a incipiência do controle sobre o expressivo número de ocorrências relacionadas à perda de integridade das mercadorias importadas, devido à falta de condições ambientais de armazenamento.

A avaliação das diretivas legais, neste trabalho, permitiu a constatação da existência de uma legislação sanitária abrangente, o que certamente poderia conduzir a um nível de atendimento dentro das expectativas.

Entretanto, há uma realidade que não coaduna com essa suficiência das normas, representada pelo baixo índice de cumprimento dos seus dispositivos tanto por parte do setor regulado quanto do regulador pelas razões anteriormente justificadas.

Em que pese os esforços empreendidos pelos técnicos da ANVISA para as concessões das Autorizações de Funcionamento, de acordo com o disposto na legislação em vigor, esbarra-se na situação de operação das armazenadoras que já funcionam sem essa AFE. Interesses comerciais e políticos envolvidos na atividade impedem uma rápida inversão dos fatos, apesar da imposição legal.

Da situação das concessões de AFE para empresas que armazenam produtos farmacêuticos, obteve-se a informação de que um percentual, ainda inexpressivo dos estabelecimentos que armazenam mercadorias importadas, tinham esse tipo de autorização, até o primeiro trimestre do ano de 2005, e estão situados em apenas duas das Unidades da Federação: São Paulo e Espírito Santo. A área Técnica, em Brasília, ainda não tem dados confiáveis do número de estabelecimentos, por unidade administrativas

que, efetivamente, armazenam produtos sob controle sanitário. Isso impede que sejam disponibilizadas informações precisas quanto ao percentual de Autorizações de Funcionamento já concedidas.

Infelizmente, não foi possível obter dados precisos sobre quantas das armazenadoras de mercadorias importadas armazenam produtos farmacêuticos, dado importantíssimo para o gerenciamento do risco sanitário. Configura-se essa lacuna como um fator de preocupação, sob o ponto de vista sanitário, considerando-se que os 94% dos estabelecimentos restantes, daqueles 6% detentores de autorização de Funcionamento, podem estar exercendo a atividade à margem do controle da Vigilância Sanitária ou em condições não aprovadas por esse órgão. Esse fato reforça a necessidade de providências urgentes no sentido de elevar o número de estabelecimentos regularizados na ANVISA ou limitar a permissão de entrada dos produtos sob controle sanitário e pelos pontos em que situam armazenadores autorizados.

Ainda que previsto pela Lei n.º 6.360/1976 (BRASIL, 2000c), o registro dos insumos farmacêuticos ainda não é uma prática regulamentada no país. Este talvez não seja motivo de grandes preocupações para as empresas farmacêuticas ou mesmo para as Autoridades Sanitárias, quando estas inspecionam as plantas farmacêuticas no exterior, uma vez que, de acordo com o Regulamento das Boas Práticas de Fabricação vigente, é necessária a comprovação da qualificação dos fornecedores dos insumos farmoquímicos utilizados. Contudo, ao importar esses insumos para abastecer o mercado nacional, perde-se a garantia do que ocorre com eles até chegar ao seu destinatário. Esse dado demonstra que as evidências do que foi especificado no pedido de compra vão se dissipando, à medida que o produto se afasta da planta do exportador e perpassa as etapas para a sua internalização no Brasil.

Do exposto, verifica-se que apenas a documentação de embarque e a rotulagem dos insumos farmoquímicos se encarregam da análise de fazer a correspondência entre o pedido constante da Licença de Importação e a mercadoria recebida. Essa situação de incipiência na verificação das Boas Práticas de Fabricação desses insumos é corroborada pelas inspeções físicas das cargas entrantes, as quais são avaliadas externamente, situando-se as amostragens para análises laboratoriais apenas em situações especiais, previstas na legislação em vigor. Esse cenário pode favorecer a ocorrência de desvios como:

- fracionamento indevido dos conteúdos em locais sem controle;
- misturas entre diferentes produtos fornecidos a granel;
- a não devolução de mercadorias reprovadas no território nacional aos seus países de origem, quando isso for indicado, dentre outros.

Ademais, a área responsável pela fiscalização sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras ressenete-se da falta de parâmetros de rastreabilidade ao sistema gerador dessas mercadorias, condição imprescindível para a tomada de decisão por quem pretenda aferir a qualidade de produtos ou serviços que estejam sob a égide de diferentes áreas de atuação.

O sistema informatizado da ANVISA, o DATAVISA, apresenta lacunas no preenchimento. Houve relatos de técnicos do PAF abordando o fato de que as informações da área registro de produtos na ANVISA, muitas vezes, não contêm as condições de armazenagem dos produtos ou mesmo da etapa de elaboração na qual o produto está autorizado a entrar no país. Outra falha importante se refere à não informação sobre o país de fabricação do produto, ou pior, a informação incorreta, de que o produto é fabricado no Brasil, quando na verdade não o é. Essa situação impõe riscos de submeter o mercado interno a perigos de causar prejuízos aos produtores internos, no caso de tratar-se de matérias-primas, ou à saúde do consumidor final, no caso da importação de produtos acabados.

O perigo referido é o da entrada no país de produtos farmoquímicos de qualidade questionável, agravado pelas deficiências da Vigilância Sanitária nas operações de anuência das cargas. Como tal situação foi constatada no decorrer desta pesquisa, pode-se concluir que essa atividade ainda é carente de infraestrutura e harmonização, sendo incapaz, portanto, de investigar com eficiência desvios de qualidade.

Vê-se, como saída para essa situação, independentemente do registro dos insumos farmoquímicos, o condicionamento das importações das matérias-primas ao detentor do produto acabado, facilitando assim, a rastreabilidade.

Entretanto, isso causaria uma retração do mercado, talvez até limitasse as linhas de produção das farmacêuticas nacionais existentes, provocando a redução de empregos, face a questões comerciais e de logística, como a manutenção de grandes estoques para consumo próprio, estimulando também as ampliações de atividades por parte das produtoras para abranger as etapas de distribuição, armazenagem e expedição.

Esse escalonamento de ações demandaria uma melhor estruturação dos órgãos de fiscalização sanitária para o monitoramento dessas atividades de forma integrada e sistêmica, sob pena de se conseguir apenas uma transferência do problema de rastreabilidade deficitária, de uma etapa para a outra da cadeia.

O modelo atual apresenta uma outra dificuldade referente à sua rastreabilidade, assentada no fato de que, no SISCOMEX, o vínculo da ação de importação é restrito apenas ao importador, não havendo meios de associar esse vínculo ao fabricante local do medicamento. Vê-se então, que a limitação de cunho técnico, que envolveria a solução apontada, estaria associada, em uma maior extensão, aos órgãos fiscalizadores e menos ao setor regulado.

Conclui-se, então, que a carência não é de legislações, e sim dos meios internos de fazer cumprir os seus regulamentos.

### **Dos Dados do Comércio Exterior**

Ao solicitar à GIPAF, os dados quantitativos dos produtos farmacêuticos importados no período compreendido entre 2001 e 2002, observou-se que a implementação dessa etapa do trabalho esbarrava no modo de acesso ao SISCOMEX. Só é possível selecionar, por sessão de acesso, um grupo limitado a, no máximo, três conjuntos de dados

sobre a movimentação de mercadorias. Por isso, o material disponibilizado permitiu apenas descrever as mercadorias pelo código fornecido pelo Sistema Harmonizado de Designação e de Codificação de Mercadorias (SH), país de origem, valor FOB e quantidade movimentada.

O Sistema Harmonizado é um método internacional de classificação de mercadorias com base em uma estrutura de códigos numéricos. A composição dos códigos do SH busca atender aos seguintes atributos dos produtos: origem, composição do material (físico-química) e sua utilização.

O Brasil, a Argentina, o Paraguai e o Uruguai adotam, desde janeiro de 1995, a Nomenclatura Comum do MERCOSUL (NCM), que tem por base o Sistema Harmonizado.

A NCM é composta por oito dígitos: os seis primeiros formados pelo SH, enquanto o sétimo e o oitavo dígitos correspondem aos desdobramentos específicos atribuídos no âmbito do Mercosul.

Além dos dados provenientes de extratos do SISCOMEX, relativos às importações de produtos farmacêuticos, no período compreendido entre 2001 e 2002, analisaram-se os dados das importações de farmoquímicos e medicamentos terminados, no período compreendido entre 2002 e 2004, em razão de terem sido encontrados nos registros computadorizados da Secretaria de Comércio Exterior (SECEX), do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDICE).

A partir dos dados de Importação de 2003 e 2004, selecionando-se, dentre os 10 produtos farmoquímicos com maior volume de importação, cujas classes terapêuticas são consideradas de maior valor agregado para os seus produtos terminados, destaca-se a classe dos antibióticos.

Da análise dos dados da classificação, verificou-se que a categorização, segundo a Nomenclatura Comum Mercosul (NCM), não permite distinção entre os três produtos da categoria A, exceto a do fármaco cefalotina na sua forma base. Aplicando as Denominações Comuns Brasileiras (DCB), na sua versão de 2003 (BRASIL, 2003c), não é possível distinguir os grupos de produtos de mesma classe terapêutica, salvo o caso dos derivados com relação às bases que lhe deram origem. Essa situação foi alterada com a nova edição das DCB (BRASIL, 2005a). Já a codificação das Denominações Comuns Internacionais (DCI) não permite diferenciar o produto base de seus derivados e, tampouco, das formas hidratadas. Apenas o número do Chemical Abstract Service (CAS) é totalmente distinto para cada substância.

O CAS é um sistema que identifica, por meio de uma sequência de dígitos, as substâncias de forma inequívoca com uma descrição de sua estrutura molecular, incluindo até detalhes estereoquímicos, embora não se baseie em critérios racionais químicos.

Do acima exposto, foi possível concluir que esforços devem ser empreendidos para que as importações de produtos farmoquímicos sejam efetuadas mediante a classificação pelo número de registro das substâncias no CAS de abrangência mundial. Tal medida só poderá ser operacionalizada se a designação for indicada na própria LI, partindo-se da informação já registrada no pedido de importação implantado no SISCOMEX. Por ser uma linguagem entendida universalmente, a identificação das substâncias, pelo número

**Tabela 4:** Resultados da aplicação do Roteiro Preliminar de Inspeção\* a alguns quesitos críticos quanto ao grau de conformidade com as Boas Práticas de Armazenagem em postos alfandegados. (n = 5)

Item n.º	QUESITO	Respostas positivas (%)
1.2.3	HÁ AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) ATIVA?	0
1.2.7	HÁ RESPONSÁVEL TÉCNICO PRESENTE?	0
3.3	PISOS E PAREDES SÃO ADEQUADOS?	60
3.2	AS IMEDIAÇÕES DO ARMAZÉM SÃO LIMPAS?	80
3.4	HÁ CONDIÇÕES ADEQUADAS DE HIGIENE DO ARMAZÉM?	50
3.5	HÁ PROGRAMA DE CONTROLE DE PRAGAS?	20
3.17	EPI E EPC ESTÃO DISPONÍVEIS ?	50
3.18	HÁ SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIOS?	20
3.26	CARGAS SÃO ORGANIZADAS RACIONALMENTE?	60
3.27	HÁ SEPARAÇÃO DAS CARGAS SOB CONTROLE SANITÁRIO?	20
3.23	HÁ LOCAL SEPARADO DE AMOSTRAGEM?	0
3.30	HÁ REGISTROS DE TEMPERATURA?	20
3.21	POP DISPONÍVEIS NO LOCAL?	0

(\*ver Anexo I)

CAS, viria a se configurar em medida de segurança em relação à troca de produtos, da saída da planta fabril até o seu destino, no território nacional, dada a rastreabilidade a qual, no caso do uso da codificação NCM, fica prejudicada, permitindo o fácil relacionamento às DCB.

### Dados da ANVISA

Documentos da Sede de PAF

Dos arquivos da área técnica da Gerência de Inspeção de Portos e Aeroportos da ANVISA, foram obtidas informações acerca das Autorizações de Funcionamento concedidas, o que permitiu, além de avaliar o grau de efetividade da aplicação da RDC 346/2002 (BRASIL, 2002b), comparar seus requisitos com a realidade sanitária que envolve a armazenagem temporária dos produtos farmacêuticos. A quase totalidade das áreas físicas destinadas à armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária é integrada por estabelecimentos sob jurisdição de empresas com permissão ou concessão para operar

como Estações Aduaneiras de Fronteira (EAF), Terminais Retroportuários Alfandegados (TRA) ou Estações Aduaneiras Interiores (EADI). A diversidade das empresas envolvidas, somada ao baixo índice das concessões de Autorizações de Funcionamento, foi o cenário encontrado nesta fase do estudo.

### **Resultados Obtidos nas Visitas**

Nas visitas aos Postos, foi aplicado o Relatório Provisório de Inspeção (RPI). O preenchimento do RPI apresentou limitações decorrentes do baixo índice dos estabelecimentos autorizados pela ANVISA (por exemplo, nos Estados de São Paulo e Espírito Santo, respectivamente, 58 e 42%), e a consequente falta de rotinas de inspeções sanitárias, requisitos imprescindíveis para a detecção e controle de grande parte das não conformidades que foram verificadas durante as visitas. No entanto, a ausência de Responsáveis Técnicos (RT), nos locais visitados, foi limitante na qualidade de resposta a determinadas questões integrantes do formulário. Ainda assim, o instrumento foi decisivo para permitir o desenho da realidade que envolve a atividade de armazenagem e movimentação de produtos farmacêuticos e farmoquímicos nos Armazéns Alfandegados do país, especificamente sob o aspecto inerente ao objeto da pesquisa, que era a avaliação do grau de atendimento às normas higiênico-sanitárias constantes da legislação vigente.

Na Tabela 4, são apresentados, de modo sumarizados, os resultados da inspeção, in loco, em termos de situações críticas mais observadas e que tiveram respostas semelhantes durante o preenchimento do RPI, os quais fornecem alguns indicadores da qualidade dos serviços de armazenagem e da efetividade das inspeções físicas das cargas importadas.

Foi possível observar que em relação:

- a) As condições ambientais
  - i. não se verificou a execução de rotina de medição de temperatura e umidade das cargas armazenadas em condições ambientes (quesitos 3.29 a 3.34);
  - ii. os arredores dos armazéns, nos terminais portuários visitados, não mantinham padrão de higiene e limpeza compatíveis com a especificidade de produtos, aos quais estão embutidos riscos sanitários (quesito 3.2);
  - iii. observou-se elevado índice de avarias nas embalagens externas dos produtos farmacêuticos, especialmente naqueles transportados em tambores plásticos, apresentando, em sua grande maioria, deformações de intensidade apreciável (quesito 3.37).
  
- b) A segregação das cargas de produtos farmacêuticos  
Exceto em um dos terminais visitados, não foram constatados setores de armazenagem exclusivos (segregados) para medicamentos, insumos farmacêuticos ou quaisquer outros produtos sob fiscalização sanitária.
  
- c) As não conformidades

Na quase totalidade dos armazéns alfandegados, observou-se situações de não conformidade comuns:

- os setores de armazenagem, geralmente, não tinham instrumentos instalados para a medição das condições ambientais (temperatura e umidade); quando existiam termômetros instalados em áreas com indicação para serem mantidas em temperatura ambiente (15 a 30°C), os instrumentos eram inadequados. Além disso, não eram efetuados registros das observações e das calibrações dos instrumentos e os critérios de aceitação não estavam definidos, a exceção dos subsetores de armazenagem de cargas perecíveis (câmaras frias e contêineres refrigerados), os quais tinham dispositivos internos de mensuração da temperatura e respectivo monitoramento;
- especificamente nos terminais dos portos visitados, não havia um controle do fluxo de pessoas nos locais, bem como não existiam locais destinados às tarefas dos agentes de fiscalização ou dos outros atores com competências no processo de desembarço das cargas.
- apenas uma pequena parte dos terminais visitados tinha uma sala destinada à amostragem dos produtos sob fiscalização sanitária;
- apesar do item da norma sobre inspeção física das cargas nos terminais, ainda falta orientação sobre a priorização para as cargas que, por sua natureza, requerem armazenagem especial e imediata (como cargas refrigeradas, perigosas e outras). Ademais, constatou-se, em terminais portuários, produtos armazenados em temperatura ambiente, a exemplo de uma carga de vacina antipoliomielite, que deveria estar sob refrigeração.

Considerando o volume das cargas, meio de transporte e localização espacial dos armazéns, verificou-se que se executam melhores práticas de armazenamento de produtos em aeroportos, em detrimento dos portos. Contudo, verificou-se, durante a pesquisa, que no aeroporto de Viracopos, as condições de trabalho dos fiscais são bastante precárias, devido ao elevado volume de cargas movimentadas, a falta de infraestrutura para a fiscalização, como a ausência de salas para uso dos agentes e de áreas segregadas para amostragem de produtos.

A despeito do relativo nível de organização detectado em alguns Postos, as atividades exercidas no setor não dotam o controle sanitário das cargas de produtos farmacêuticos da segurança desejada, considerando os riscos que envolvem as operações com produtos destinados ao cuidado com a saúde humana.

Esperava-se que fosse dada prioridade aos órgãos de controle sanitário no acesso às cargas dos produtos farmacêuticos entrantes, pelas suas especificidades, contudo, não é o que ocorre. A Receita Federal, independentemente do tipo de mercadoria importada, é quem tem o primeiro acesso e as demais competências são acionadas só após a realização dos trâmites de análises documentais preliminares.

Questiona-se a garantia da integridade dos produtos durante esses procedimentos, por várias razões, entre as quais:

- I. as pessoas que tem o primeiro acesso não passaram por treinamento que as habilitem a ter os cuidados necessários, em razão das particularidades desses produtos;
- II. a ocorrência das chamadas “cargas consolidadas”, nas quais produtos de naturezas diversas são embarcados, no exterior, em conjunto, em um único volume de transporte. Isso poderá determinar operações de segregação das cargas por técnicos da Receita Federal, sem os devidos cuidados, já que a documentação de identificação da carga nem sempre explicita corretamente os conteúdos; e
- III. a possibilidade de entrada de produtos irregulares poderá ser favorecida.

A esse respeito, o relatório patrocinado pela Câmara Americana de Comércio aponta a falta de conhecimento e/ou treinamento dos profissionais da Vigilância Sanitária e a morosidade nos serviços no âmbito das operações de comércio exterior e, ainda, interpretações errôneas da legislação vigente como causas de problemas nos portos e aeroportos. Entre estes, é citado a não priorização de desembarço de produtos especiais, que podem perder validade e função, causando deterioração, perdas de material e, conseqüentemente, transtornos no tratamento e no diagnóstico de estados patológicos da população (CÂMARA, 2005).

Avaliar a necessidade da elaboração de procedimentos padronizados para instruir a inspeção física das cargas de produtos farmacêuticos, sob armazenamento temporário, fazia parte dos objetivos propostos para o presente trabalho, dado o número de indícios de sua pertinência, quando o assunto ainda recaía sobre o senso comum. Tal necessidade confirmou-se pela pesquisa, logo no seu início, já na fase de levantamento dos dados institucionais na agência reguladora.

O relatório da Oficina de Trabalho Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos, que foi apresentado pela Gerência Geral de Medicamentos da ANVISA, em julho de 2001, consolida a preocupação institucional com a forma de operacionalização do dia a dia administrativo dos setores que lidam com a importação e exportação de produtos farmacêuticos na instituição. De acordo com o relatório, o trabalho realizado, durante a Oficina, foi profícuo, tendo em vista que as sugestões nele apresentadas estavam voltadas para o delineamento de parâmetros e procedimentos, assim como sinalizava a necessidade de revisão e atualização das normas sanitárias pertinentes ao assunto (BRASIL, 2001).

Detendo-se o olhar sobre a dicotomia hoje existente entre o arsenal de diplomas legais que regulam as atividades exercidas nos portos, aeroportos e fronteiras, sob o ponto de vista sanitário e as reais condições encontradas nos locais visitados, durante a pesquisa, percebe-se a necessidade de oferecer um instrumento capaz de dotar de eficácia o suporte legal existente.

No caso particular do transporte e armazenagem, o distanciamento entre os regulamentos e a prática resulta em episódios frequentes de autuações dos responsáveis pelas cargas, em decorrência do descumprimento das boas práticas de uma ou de ambas as atividades.

Em razão do exposto acima, outro problema foi detectado pela pesquisa: a falta de um desenho harmonizado das ações de vigilância sanitária consequentes a esses eventos negativos que motivam tais autuações. Os pareceres exarados da área técnica de PAF denotam falhas de comunicação entre as instâncias que participam da fiscalização sanitária do setor, a exemplo da não padronização no preenchimento dos Boletins de Inspeções Físicas das cargas de produtos sob controle sanitário, que por vezes são enviados à Sede, em Brasília, sem a totalidade das informações necessárias, particularmente nas autuações. Entretanto, motivos semelhantes levam os técnicos da Sede a emitirem pareceres diversos ou buscar soluções diferenciadas. Pelos exemplos citados, percebe-se que o sistema carece de uma integração entre os atos emanados das diferentes áreas da Vigilância Sanitária que fazem interface no tratamento desses assuntos. Também a tomada de decisões sobre os relatos emanados da ponta, resultantes das inspeções, carece de harmonização de conduta da Sede, sob pena de produzir desfechos equivocados.

A esse respeito, o relatório, patrocinado pela Câmara Americana de Comércio, aponta a falta de conhecimento e/ou treinamento dos profissionais da Vigilância Sanitária e a morosidade nos serviços no âmbito das operações de comércio exterior, e ainda, interpretações errôneas da legislação vigente, como causas de problemas nos portos e aeroportos. Entre estes citam a não priorização de desembarço de produtos especiais, os quais podem perder validade e função, causando deterioração, perdas de material e, conseqüentemente, transtornos no tratamento e no diagnóstico de estados patológicos da população (CÂMARA, 2005).

Esbarra-se ainda na carência qualitativa e quantitativa de Recursos Humanos para a consecução das etapas de fiscalização. Até a finalização da pesquisa, a Sede da Agência contava apenas com um profissional farmacêutico atuando na área técnica de Portos, Aeroportos e Fronteiras. Em contrapartida, o pessoal da “ponta”, mesmo quando em quantitativo suficiente, carecia de habilitação técnica, pois na maioria dos portos, por exemplo, os fiscais tinham, no máximo, nível médio de instrução e poucas oportunidades de capacitação formal para o exercício das suas atividades, com um nível de atualização imprescindível para o sempre crescente grau de especialização da atividade.

Outro ponto crítico recai sobre a dimensão das sanções a serem imputadas aos infratores ou sobre qual destinação será dada às cargas apreendidas. Essas tarefas vêm assumindo caráter de arbítrio, cercadas de subjetividades, que crescem com a complexidade de cada situação. Nesse aspecto, se descarta a necessidade de novos instrumentos legais, por considerar-se que o problema não é de quantidade, ou mesmo de qualidade dos instrumentos existentes, mas, sim, de falta de efetividade no seu cumprimento.

O conteúdo dos problemas apresentados agrega importância à necessidade de proposição de uma norma operacional capaz de orientar os alicerces para a elaboração

de procedimentos padronizados e harmonizados que deverão ser utilizados em todas as inspeções de cargas, além de um Plano de Ação emergente para a solução do problema crítico que hoje enfrenta o setor, em muitos casos até da falta de condições higiênico-sanitárias básicas dos estabelecimentos armazenadores, bem como as das estruturas técnicas e operacionais para receber e armazenar as cargas de produtos farmacêuticos, respeitadas as peculiaridades de cada Unidade sob coordenação das áreas de Portos, Aeroportos e Fronteiras e da legislação de BPF em vigor.

### **Uso do Roteiro Provisório de Inspeção (RPI)**

O preenchimento do Roteiro Provisório de Inspeção (RPI) elaborado apresentou limitações decorrentes do baixo índice dos estabelecimentos autorizados pela ANVISA (Tab. 4) e a conseqüente falta de rotinas de inspeções sanitárias necessárias à detecção de grande parte das não conformidades apontadas durante as visitas.

Ainda assim, o instrumento foi decisivo para permitir o desenho da realidade que envolve a atividade de armazenagem e movimentação de produtos farmacêuticos e farmacológicos nos Recintos Alfandegados do país, especificamente sob o aspecto inerente ao objeto da pesquisa, que era a avaliação do grau de atendimento às normas higiênico-sanitárias constantes da legislação vigente.

Dos resultados obtidos, decorrem dois aspectos que carecem de reflexão acerca do controle sanitário exercido na área:

- faz-se necessário evitar que produtos terminados provenientes do exterior fiquem expostos ao risco da perda dos seus atributos de qualidade durante o transporte e/ou armazenamento em recintos aduaneiros no Brasil;
- a internalização das cargas de matéria-prima de qualidade não comprovada eleva o risco do uso por alguns segmentos da cadeia, ainda não contemplados por fiscalização sistematizada e integral – a exemplo das farmácias de manipulação e indústrias sem certificação de BPF –, para produzirem medicamentos incapazes de competir qualitativamente com os importados terminados, pondo por terra o ideal de fortalecimento da Indústria Nacional.

O aperfeiçoamento das ações nesta área tem inspirado cuidados constantes e causado grande preocupação da parte dos gestores da área de PAF da ANVISA, com base na convicção de que há um espaço importante da cadeia farmacêutica a ser preenchido, estando este situado entre o controle sanitário exercido sobre as plantas fabris no exterior e, depois de internalizados os produtos, no comércio atacadista e varejista. Na etapa da cadeia entre esses dois cenários, situam-se a movimentação e a armazenagem das cargas em aduana, que carregam um grande arsenal de riscos à integridade dos produtos que, no entanto, ainda não estão sob efetivo controle por parte as autoridades sanitárias brasileiras.

O entendimento que resultou da aplicação da RPI coloca a tarefa de fiscalização exercida hoje sobre os produtos farmacêuticos importados em uma posição ainda sem

alcance em toda a cadeia farmacêutica e, como tal, dotada de caráter assimétrico, incapaz de demonstrar a eficiência devida.

Estima-se que as normas voltadas para as áreas de portos, aeroportos e fronteiras, ainda que suficientes em número e abrangência, careçam de uma construção integrada com as outras áreas de atuação afins dentro da Vigilância Sanitária. Esse defeito de construção vem se configurando em cada etapa da cadeia farmacêutica, a exemplo do já citado problema da falta de registro de insumos farmoquímicos e da atividade de Armazenagem portos e aeroportos sem a Autorização de Funcionamento prévia. Essa realidade parece tomar dimensões maiores nos últimos tempos.

A massificação normativa, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que, se por um lado é necessária, carece de integração e harmonização entre os seus atores e papéis. Tal situação pode conduzir a existência de instrumentos redundantes ou, por vezes, controversos, inviabilizando a sua utilização ou, o que é mais grave, tornando questionável o seu caráter legal. Isso pode estimular demandas judiciais de difícil enfrentamento. Perdem com isso os profissionais da saúde, os consumidores dos produtos e serviços e os seus prestadores, os quais, junto com a vigilância sanitária, estão incumbidos da proteção e promoção da saúde da população.

A proposta de harmonização das ações de fiscalização sanitária em PAF (Anexo II), na forma um esboço de Norma Operacional para a elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) de inspeção de estabelecimentos armazenadores e das cargas de produtos farmacêuticos, fornece subsídios para sobrepujar as dificuldades acima apontadas.

O Anexo III apresenta o esboço de um Plano de Ação a ser executado com caráter de solução emergencial, voltado a um maior domínio da situação atual, por parte das Autoridades Sanitárias. A sua implementação se associa a uma oportunidade de dar motivação para futuros programas de maior alcance, tendo em vistas que, no uso da ferramenta, minimamente, serão conhecidas as causas, cuja solução manterá sob controle os riscos sanitários envolvidos nas operações fiscalizadas.

### **Os Custos dos Produtos na Avaliação do Risco Sanitário**

Com base nos dados obtidos, observou-se que as importações das substâncias ativas guardam, a cada ano, certa homogeneidade, respeitadas pequenas variações. Para o entendimento dessa assertiva, agruparam-se os 10 primeiros produtos farmoquímicos importados nos anos de 2002, 2003 e 2004, pelas suas classes terapêuticas, quais sejam:

- antibióticos semissintéticos da classe das penicilinas;
- antibióticos semissintéticos da classe das cefalosporinas;
- anti-helmínticos;
- anti-hipertensivos;
- analgésicos, antitérmicos;
- ansiolíticos;
- anticonvulsivantes;

- hormônios combinados;
- Vitaminas (C e E).

Não foi possível coletar os dados relativos ao consumo real desses insumos pelo mercado interno da indústria farmacêutica, considerando, nesse aspecto, o fato de que vários dos itens importados são produzidos no país e totalmente exportados, não atendendo a demanda interna.

Com a finalidade de obter-se uma visão do valor pecuniário dessas matérias-primas, buscaram-se no mercado os dados de preços de medicamentos terminados e fabricados utilizando essas classes de ativos. Constatou-se que antibióticos da classe das cefalosporinas detinham valor mais elevado, seguido dos antibióticos da classe das penicilinas. As demais classes tinham seus preços regulados em valores relativamente equivalentes, principalmente em função da existência, no mercado, de produtos genéricos e similares, na quase totalidade dos itens considerados.

Apesar das dificuldades apontadas, essa etapa da pesquisa permitiu que, partindo-se de uma análise com base no critério de categorização das classes, fosse feita uma associação entre o valor financeiro dos insumos e os cuidados com o processo de importação. Para tanto, incluíram-se na análise os aspectos que seguem:

- o pedido de importação no SISCOMEX módulo importação;
- o gerenciamento do risco do transporte e armazenagem;
- a priorização do Plano de Ação.

Na comparação dos dados disponíveis, percebeu-se que os itens de maior valor foram importados em menor volume (17% para penicilinas e 11% para cefalosporinas) do que o conjunto das demais classes de preços mais baixos. Conclui-se que, se usado esse critério para a priorização das ações de adequação às condições ideais de armazenagem, pensando que o maior impacto de custo está na perda de produtos das categorias de maior valor agregado, pode-se, então, propor uma estratégia, englobada em um plano de ação, considerando-se que, conhecidas as premissas:

- I. as variáveis que causam maiores desvios, afetando em maior grau os produtos armazenados;
- II. as condições especificadas para a conservação dos produtos das categorias de maior valor agregado, dever-se-ia então:
  - a) monitorar inicialmente as prestadoras de serviços e transporte e armazenagem quanto aos cuidados com esses produtos;
  - b) priorizar a análise e gerenciamento de risco desses produtos;
  - c) buscar, na indústria nacional, alternativas de abastecimento do mercado interno, com vistas à redução ou à eliminação das importações desses produtos, sendo alternativa para esse fim, a elevação das tarifas de importação dos mesmos, como forma de desestimular o comércio.

## **Os Recursos Humanos em PAF**

Considerando-se que a insuficiência tanto sob os aspectos quantitativo como qualitativo de recursos humanos (Tabs. 2 e 3) também é fator de risco, já que se elevam os perigos de descumprimento dos procedimentos padronizados e das determinações legais. Por isso, esse tema merece atenção especial.

Há insuficiência de pessoal para a fiscalização em portos, aeroportos e fronteiras tanto em número como em capacitação técnica conforme aponta o relatório da Câmara Americana de Comércio (CÂMARA, 2005). As diferenças de formação entre o pessoal de vigilância sanitária e entre as jurisdições são muito grandes.

A avaliação de riscos a que podem estar expostas as cargas importadas, durante a sua movimentação e armazenagem temporária, pressupõe o conhecimento, por parte das pessoas envolvidas, agentes de cargas e armazenadores, e fiscais da vigilância sanitária, das dimensões dos perigos a que estão sujeitos os produtos durante esses processos. Para tanto, a capacitação voltada a esse saber torna-se fator imprescindível ao exercício dessa função.

Verificou-se em um dos postos visitados que mais de 90% do quadro de fiscais era constituída por pessoas de nível superior, na sua maioria, médicos. Entretanto, registraram-se casos em que os níveis de escolaridade e de especialização eram das mais variadas, havendo administradores, datilógrafos e até pessoas com apenas o nível fundamental de ensino. Não são comuns os programas de treinamento de pessoal e, quando ocorrem, não são precedidos de planejamentos adequados, voltados para a sua sistematização.

Na Sede da Gerência de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF), em Brasília, conquanto seja a quase totalidade dos técnicos atuantes especialistas em Vigilância Sanitária, como resultado de um programa de capacitação, fomentado pela agência reguladora, em 2001, apresentou-se um problema relacionado à formação acadêmica necessária para o conhecimento inerente à matéria dos produtos farmacêuticos. Até janeiro de 2005, a GGPAF contava apenas com um profissional farmacêutico, número insuficiente para atender à demanda de pareceres técnicos, provenientes das Unidades Administrativas de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF). Nas unidades de PAF, das quais, como exemplos, citam-se o Aeroporto de Porto Seguro e o Porto de Ilhéus, pertencentes à jurisdição da Bahia, que, até junho de 2005, contava-se com apenas um funcionário. Essa situação tem como consequência a impossibilidade de implantação e, logicamente, de padronização dos procedimentos.

Tal situação faz com que existam, por exemplo, pontos de ingresso de mercadorias no país considerados “mais fáceis”. O reconhecimento desse quadro poderia conduzir a que esses locais viessem a ser os preferidos pelos importadores. Corroborando com essa hipótese, verificou-se a tentativa de entrada, por determinada Unidade de PAF, de um medicamento sem registro, embora a sua internalização já houvesse sido indeferida em outros postos de entrada.

Desse modo, fica demonstrada que a insuficiência quer quantitativa, quer qualitativa de recursos humanos pode ser considerada como um fator de risco para os produtos farmacêuticos importados, com suas consequências sanitárias e econômicas.

## CONCLUSÕES

O Brasil tem demanda marcante em atividades de importação de produtos farmacêuticos e demanda potencial na exportação desses bens. A legislação pertinente aos requisitos administrativos e às normas das Boas Práticas nas operações, necessárias à importação e à exportação de produtos farmacêuticos, é abrangente e extensa. O ponto crítico nessa faceta repousa no baixo índice de cumprimento das normas vigentes por parte do setor regulado, ratificado pela ineficácia nas ações da Vigilância Sanitária no que concerne à regularização dos estabelecimentos armazenadores, bem como na aplicação das sanções cabíveis às infrações cometidas por aqueles.

A legislação vigente não contempla o conhecimento do sistema de qualidade das empresas produtoras dos insumos farmacêuticos adquiridos e da etapa compreendida entre a saída dos medicamentos da planta fabril no exterior.

As ações de vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF) não estão harmonizadas com resto do Sistema, não havendo uma articulação visível com as outras estruturas gerenciais da ANVISA.

A aplicação do Roteiro Provisório de Inspeção mostrou-se eficaz na verificação das atuais condições legais e sanitárias das unidades de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF), que são díspares na sua atuação.

A situação legal e higiênico-sanitária encontrada no conjunto dos recintos visitados é precária, em especial os localizados nos portos.

Produtos farmacêuticos armazenados temporariamente em áreas de PAF estão expostos a riscos que comprometem a sua integridade.

Não há um Plano de Ação, mesmo em caráter emergencial, para a reversão do quadro atual no cenário de importação de produtos farmacêuticos.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES

Como contribuições para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, podem-se citar:

- disponibilização aos Gestores em Vigilância Sanitária de dados para uma análise conjunta da situação das áreas de armazenagem de produtos farmacêuticos com relação aos fatores de risco à integridade desses produtos;
- cessão aos técnicos atuantes como fiscais em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF) de um panorama global das dificuldades que envolvem as atividades desempenhadas por eles, permitindo uma melhor definição do nível de melhorias a ser reivindicado, sabendo-se que na literatura disponível de Vigilância Sanitária não é encontrado o detalhamento dessas atividades;
- fornecimento de elementos para a avaliação dos procedimentos de trabalho dos técnicos da ANVISA, em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF), na fiscalização das cargas e dos locais de armazenagem das mesmas nos aeroportos, portos e locais de fronteiras;
- definição de parâmetros para a avaliação do desempenho do controle sanitário exercido na área estudada.

Das limitações deste trabalho, podem ser delineadas algumas recomendações para trabalhos futuros:

- seguir com a avaliação das armazenadoras, utilizando como recorte aquelas unidades já previamente autorizadas pelo órgão sanitário competente, o que permitirá partir de níveis mínimos de cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem e Transporte; podendo então, ampliar o estudo até os aspectos de gerenciamento da qualidade dos serviços;
- utilizar novas ferramentas de avaliação do desempenho da prestação de serviço no setor e da eficácia do controle sanitário em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF), com vistas à visualização mais detalhada dos fluxos que envolvem tais atividades;
- integrar às sugestões de soluções para problemas associados ao risco sanitário da movimentação e armazenagem de produtos sob vigilância sanitária em PAF propostas de ações que agreguem não só os esforços vindos dos prestadores de serviços e das Autoridades Sanitárias, mas também da parte dos usuários (importadores e exportadores) por meio das suas associações ou outras entidades de classe.

Do exposto, espera-se que este trabalho seja o arcabouço inicial para outros esforços vindouros, no sentido de alcançar o conhecimento necessário à análise e ao gerenciamento dos riscos inerentes às atividades de importação e exportação de produtos farmacêuticos, a fim de encontrar formas efetivas de eliminar ou, pelo menos, reduzir a níveis seguros e controlados, as causas fundamentais das não conformidades em pontos críticos dos processos de transporte e armazenagem temporária dos produtos farmacêuticos a ponto de dotá-los da confiança necessária, sob o ponto de vista da preservação da qualidade e do valor dos produtos envolvidos.

## REFERÊNCIAS

- ABIQUIF, Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica, Comércio exterior 2002. **Index Abiquif 2005**. 24ª ed. Rio de Janeiro, 2005. Disponível em <<http://www.abiquif.org.br/principal.htm/index2005siteCOMPLETO.pdf>>. Acesso em 3 de maio de 2005.
- BERMUDEZ, J.A.Z. **Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade**. São Paulo: Hucitec, 1995.
- BRANDÃO, A.C.C. Aspectos relevantes sobre importação e exportação de produtos de interesse para saúde, sistema regulatório, Sistema de Vigilância Sanitária e o papel do trabalhador em vigilância sanitária. 25 de maio de 2005. Disponível em <[www.orientacoesmedicas.com.br/importacao\\_exportacao\\_produtos\\_saude.htm](http://www.orientacoesmedicas.com.br/importacao_exportacao_produtos_saude.htm)>. Acesso em 2 de junho de 2005.
- BRASIL. Decreto n.º 57.632, de 14 de janeiro de 1966. Baixa Normas Técnicas Especiais para a defesa sanitária do País, nas atividades que dizem respeito à Saúde Internacional. **Diário Oficial da União**, 15 de janeiro de 1966. (Revogado pelo Decreto n.º 87, de 87, de 15 de abril de 1991. **Diário Oficial da União**, 16 de abril de 1991).
- BRASIL. Decreto-Lei n.º 200, de 25 de fevereiro de 1967. Dispõe sobre a Organização da Administração Federal, estabelece Diretrizes para a reforma Administrativa. **Diário Oficial da União**, 27 de fevereiro de 1967.
- BRASIL. Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 11 de setembro de 1990a.

BRASIL. Lei 8.080, de 20 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 20 de setembro 1990b.

BRASIL. Decreto n.º 87, de 22 de março de 1991. Simplifica as exigências sanitárias para ingresso e permanência de estrangeiros no País, altera o Decreto n.º 86.715. **Diário Oficial da União**, 23 de março de 1991.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n.º 16, de 6 de março de 1995. Determina a todos os estabelecimentos produtores de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelo GUIA DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS aprovado na 28ª Assembléia Mundial de Saúde em maio de 1975. **Diário Oficial da União**, 9 de março de 1995.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa n.º 1, de 16 de dezembro de 1996. Estabelece procedimentos para Liberação de Produtos Importados sujeitos as normas de Vigilância Sanitária em Terminais Alfandegados instalados no Território Nacional. **Diário Oficial da União**, de 19 de dezembro de 1996.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Secretaria de Comércio Exterior. Portaria n.º 4, de 11 de junho de 1997. Estabelece os critérios de concessão de Regime Aduaneiro Especial de Drawback, nas modalidades de suspensão e isenção de tributos, conforme o disposto nos artigos 314 a 334 do Regulamento Aduaneiro, aprovado pelo Decreto n.º 91.030 de 5 de março de 1995. **Diário Oficial da União**, 12 de junho de 1997.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n.º 772, de 2 de outubro de 1998 (Republicada em 5 de outubro de 1998). Aprova os Procedimentos a serem adotados nas importações dos produtos e matérias-primas sujeitos a controle sanitário. **Diário Oficial da União**, de 5 de outubro de 1998a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n.º 1.051, de 29 de dezembro de 1998. Consulta pública sobre regulamento técnico para autorização/habilitação de empresas transportadoras de produtos farmacêuticos e farmoquímicos. **Diário Oficial da União**, 31 de dezembro de 1998b.

BRASIL. Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, 27 de janeiro de 1999a. Disponível em <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=182>>. Acesso em 15 de agosto de 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada n.º 25, de 9 de dezembro de 1999. Aprova Regulamento Técnico - Regime de Inspeções aplicável à realização de inspeções em estabelecimentos produtores de medicamentos, instalados em países fora do âmbito do MERCOSUL. **Diário Oficial da União**, 22 de dezembro de 1999b. Disponível em <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php>>. Acesso em 15 de agosto de 2004.

BRASIL. Decreto n.º 986, de 21 de outubro de 1969. Institui as Normas Básicas de Alimentos. In: CONSELHO Federal de Farmácia. **A organização jurídica da profissão farmacêutica**. Brasília: CFF, 2000a.

BRASIL. Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. In: CONSELHO Federal de Farmácia. **A organização jurídica da profissão farmacêutica**. Brasília: CFF, 2000b.

BRASIL. Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. In: CONSELHO Federal de Farmácia. **A organização jurídica da profissão farmacêutica**. Brasília: CFF, 2000c.

BRASIL. Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura as infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas. In: CONSELHO Federal de Farmácia. **A organização jurídica da profissão farmacêutica**. Brasília: CFF, 2000d.

BRASIL. Portaria n.º 1.565, de 26 de agosto de 1994. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a competência das três esferas de governo e estabelece as bases para a descentralização da execução de serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. In: CONSELHO Federal de Farmácia. **A organização jurídica da profissão farmacêutica**. Brasília: CFF, 2000e.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Relatório da CPI – Medicamentos**. Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais escolares e insumos de laboratórios. Brasília: Centro de Documentação e Informação; (Série ação parlamentar, n.º 124). 2000f.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Oficina de Trabalho: Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos**. Relatório Final. Brasília, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada n.º 345, de 16 de dezembro de 2002; Aprova o Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento de empresas interessadas em prestar serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacionais de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados. **Diário Oficial da União**, 19 de dezembro de 2002a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada n.º 46, de 16 de dezembro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas interessadas em operar a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados. **Diário Oficial da União**, 19 de dezembro de 2002b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Conferência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório Final**. Brasília: ANVISA, 2002c.

BRASIL. Decreto n.º 4.543, 26 de dezembro de 2002. Regulamenta a administração das atividades aduaneiras e a fiscalização, o controle e a tributação das operações de comércio exterior (Regulamento Aduaneiro Nacional). **Diário Oficial da União**, 27.12.2002d.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada n.º 1, de 6 de janeiro de 2003. Aprova o Regulamento Técnico para fins de vigilância sanitária de mercadorias importadas. **Diário Oficial da União**, 9 de janeiro de 2003. (Retificada no Diário Oficial da União, 10 de janeiro de 2003 e prorrogada pela RDC n.º 20, de 30 de janeiro de 2003). **Diário Oficial da União**, 31 de janeiro de 2003a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada n.º 210, de 4 de agosto de 2003. Estabelece as Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos. **Diário Oficial da União**, 14 de agosto de 2003b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada n.º 268, de 26 de setembro de 2003. Aprova as instruções para utilização da lista das DCB para substâncias farmacêuticas. **Diário Oficial da União**, de 29 de setembro de 2003c.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**, de 5 de outubro de 1988. 8 ed. rev., e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais. 2003d.

BRASIL. Presidência da República. Secretaria de Comunicação de Governo e Gestão Estratégica. Brasil investirá mais de R\$ 270 milhões em portos até 2006. **Em Questão** (Brasília), n.º 237, 30

de setembro 2004a. Disponível em <<http://www.brasil.gov.br/emquestao/eq237.htm>>. Acesso em 2 de outubro de 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Controle sanitário nos portos protege saúde dos brasileiros. **Boletim informativo** (Brasília) n.º 46, p. 4-5, 2004b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada n.º 111, de 29 de abril de 2005. Aprova as instruções para utilização da lista das DCB e a lista das DCB 2004 para substâncias farmacêuticas. **Diário Oficial da União**, de 16 de maio de 2005a. Disponível em <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=16771&word=>>>. Acesso em 25 de maio de 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 12, de 5 de janeiro de 2005. Torna pública a proposta de Projeto de Resolução “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Boas Práticas de Transporte de Produtos Farmacêuticos e Farmoquímicos”, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, de 6 de janeiro de 2005b. Disponível em <<http://www.febrafarma.org.br>>. Acesso em 23 de setembro de 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada n.º 350, de 28 de dezembro de 2005. Aprova Regulamento Técnico de Vigilância Sanitária de Mercadorias Importadas. **Diário Oficial da União**, de 2 de janeiro de 2006. Disponível em <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=20313&word=>>>. Acesso em 23 de janeiro de 2006.

CÂMARA Americana de Comércio. **Relatório sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**. Maio de 2005. Disponível em <[http://www.amcham.com.br/advocacy/advocacy2002-06-04b/informativo2005-06-02a/informativo2005-06-02a\\_arquivo](http://www.amcham.com.br/advocacy/advocacy2002-06-04b/informativo2005-06-02a/informativo2005-06-02a_arquivo)>. Acesso em 5 de junho de 2005.

CAPANEMA, L.X. de L.; PALMEIRA FILHO, P.L. A Cadeia Farmacêutica e a Política Industrial: uma proposta de inserção do BNDES. **BNDES Setorial**, n.º 19, 2004. Disponível em <<http://www.bndes.gov.br/conhecimento/publicações/catalogo/setor2.asp>>. Acesso em 10 de junho de 2005.

CARRARA JÚNIOR, E.; MEIRELLES, H. **A indústria química e o desenvolvimento do Brasil**. São Paulo: Metalivros, 1996. 2 v.

COSTA, E. A. Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde. In: ROUQUAYROL, M. Z.; ALMEIDA FILHO, N. **Epidemiologia & Saúde**. 6ª ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003. p. 357

COSTA, E. A. **Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde**. 2ª ed. aumentada. São Paulo, Brasília: SOBRAVIME, 2004. p. 353

EVANGELISTA, R. Genéricos são a linha de frente da política de medicamentos. **ComCiência**, n.º 25, 2001. Disponível em <<http://www.comciencia.br/entrevistas/frameentr.htm>>. Acesso em 25 jul. 2003.

PIOVESAN, M.F. **A Construção Política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária** [Dissertação de Mestrado] Rio de Janeiro, Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2002. Disponível em <<http://www.saudepublica.bvs.br>>. Acesso em 04 de janeiro de 2004.

IMS Health Inc. **Key Country Drug Purchases - Retail Pharmacies IMS HEALTH - Retail Drug Monitor: 12 Months to Mar 2005**. Disponível em <<http://open.imshealth.com/download/mar2005.pdf>>. Acesso em 2 de junho de 2005.

LUCCHESI, G. **Globalização e Regulação Sanitária: os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil**. [Tese de Doutorado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2001. 329p. Disponível em <<http://www.saudepublica.bvs.br>>. Acesso em 22 de dezembro de 2004. 329p

MAGALHÃES, L.C.G.; SAFATLE, L.P.; LEAL, J.C.; AUREA, A. P.; SILVEIRA, F.G.; TOMICH, F.A. **Evolução, tendências e características das importações e exportações de farmoquímicos**

**e medicamentos:** análise da balança de comércio exterior da indústria farmacêutica brasileira 1990-2000. Brasília: Convênio Ministério da Saúde/IPEA/ANPEC, 2002. Nota Técnica.

OLIVEIRA, A. G. Estabilidade de medicamentos: a realidade brasileira. **Pharmácia Brasileira**. v. 3, n.º 24, p. 4-8, 2001. Disponível em <<http://www.cff.org.br/revistas/24/anselmo.pdf>>. Acesso em 25 de julho de 2003.

PEREIRA, M.A.C.; MAYORGA, P.E.; PETROVICK, P.R. (org.) **O perfil da indústria farmacêutica no Rio Grande do Sul**. Porto Alegre: UFRGS, 2002.

PETROVICK, P.R. (rev.) A qualidade dos medicamentos. In: SCHENKEL, E.P.; MENGUE, S.S.; PETROVICK, P.R. (org.) **Cuidados com os medicamentos**. 4. ed rev. ampl., Porto Alegre: UFRGS, Florianópolis: UFSC, 2004. p. 65-78.

POLTRONIERI, R. Novas exigências sanitárias para as importações. **Temas Aduaneiros - Despacho Aduaneiro**. São Paulo: SOSA Consultoria Aduaneira. Disponível em: <[http://www.sosa.com.br/temas/temas.asp?acao=ver\\_tema&-id=50&categoria=Despacho%20Aduaneiro](http://www.sosa.com.br/temas/temas.asp?acao=ver_tema&-id=50&categoria=Despacho%20Aduaneiro)>. Acesso em 20 de abril de 2003.

PUGH, J. Kinetics and product stability. In: AULTON, M.E. (ed.) **Pharmaceutics. The science of dosage form design**. 2nd. ed. London: Harcourt, 2002. cap. 7, p.101-113.

QUEIROZ, S.; GONZÁLES, A.J.V. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In: NEGRI, B.D.; GIOVANNI, G. (Org.) **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas: UNICAMP, 2001.

ROCHA, C.L.R. **Periculosidade = Risco Acentuado + contato permanente**. Disponível em: <[http://www.croenge.eng.br/artigos/artigos\\_main.htm](http://www.croenge.eng.br/artigos/artigos_main.htm)>. Acesso em 25 de abril de 2005.

ROUQUAYROL, M.Z.; ALMEIDA FILHO, N. **Epidemiologia & Saúde**. 6 ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003. p. 360

THE UNITED States Pharmacopoeia 26th. ed. (USP 26). Rockville: United Pharmacopeia Convention, 2003. p. 493

VOIGT, R. **Pharmazeutische Technologie**. 9. voll. überarb. Aufl. Stuttgart: Deutscher Apotheker, 2000.

YOSHIOKA, S.; PERLMUTTER, A.; STELLA, V.J. (ed.) **Stability of drugs and dosage forms**. Regulations. London: Kluwer Academic, Plenum, 2000. Cap I, p. 205-213.

**Anexo I – Roteiro Provisório de Inspeção (RPI)**

Roteiro de inspeção em estabelecimentos armazenadores em portos, aeroportos (armazenagem temporária de produtos farmacêuticos)

**I INFORMAÇÕES GERAIS**

**I.1 Tipo de Posto:**

**I.1.1 Portuário ( ) Aeroportuário ( )**

**I.1.2 Identificação do estabelecimento:**

**EAI ( ) RECINTO PORTUÁRIO ( ) TECA ( ) TRA ( )**

**Endereço:**

**Telefone:**

**Fax:**

**E-mail:**

**I.2 Há empresa armazenadora contratada explorando o serviço no local?**

**S ( ) N ( )**

**I.2.1 Razão social**

**I.2.2 C.N.P.J.**

**I.2.3 Nº da Autorização de Funcionamento**

**I.2.4 Nº da Autorização Especial**

**I.2.5 Nº da Licença Sanitária**

**Vigência**

**I.2.6 Nome do Responsável Legal**

**I.2.7 Nome do Responsável Técnico**

**CRF/UF nº**

**I.2.8 Motivo da Inspeção**

**I.2.9 Período da Inspeção**

## 2 INSTALAÇÕES:

### 2.1 Local de armazenagem de medicamentos:

Armazéns ( ) Contêineres ( )

### 3 ARMAZÉNS

S ( ) N ( ) N/A ( )

#### 3.1 Há mais de um armazém?

S ( ) N ( ) Quantos ( )

#### 3.2 As imediações do armazém estão limpas e em bom estado de conservação?

S ( ) N ( )

#### 3.3 O piso e as paredes do armazém são lisos, impermeáveis, laváveis e de material resistente?

S ( ) N ( )

#### 3.4 A área encontra-se em boas condições de higiene de conservação?

S ( ) N ( )

#### 3.5 Existe um programa de desratização e desinsetização?

S ( ) N ( )

#### 3.5.1 Existem registros?

S ( ) N ( )

#### 3.6 Existem rotinas escritas de limpeza e desinfecção do local?

S ( ) N ( )

#### 3.7 As aberturas e janelas encontram-se protegidas contra a entrada de insetos e roedores?

S ( ) N ( )

#### 3.8. Existem sanitários em quantidade suficiente?

S ( ) N ( )

#### 3.9 Os sanitários dispõem de papel higiênico, lixeira com tampa e pedal, toalhas descartáveis, sabão líquido e água corrente?

S ( ) N ( )

**3.10 Existem vestiários adequados à paramentação do pessoal?**

**S ( ) N ( )**

**3.11 Existem avisos de proibição de fumar e comer no local?**

**S ( ) N ( )**

**3.12 As atribuições e responsabilidades estão formalmente descritas?**

**S ( ) N ( )**

**3.13 Os funcionários são submetidos a exames médicos periódicos?**

**S ( ) N ( )**

**3.14 Existem registros?**

**S ( ) N ( )**

**3.15 Os funcionários estão uniformizados?**

**S ( ) N ( )**

**3.16 Os uniformes estão limpos e em boas condições?**

**S ( ) N ( )**

**3.17 Existem equipamentos de proteção individual e coletiva?**

**S ( ) N ( )**

**3.18 Existem equipamentos de segurança para combate a incêndios?**

**S ( ) N ( )**

**3.19 É feita inspeção das cargas de produtos farmacêuticos no recebimento?**

**S ( ) N ( )**

**3.20 Há um responsável formal pela operação?**

**S ( ) N ( )**

**3.21 Há procedimentos escritos para as operações de recebimento?**

**S ( ) N ( )**

**3.22 Existem produtos que são amostrados no próprio armazém?**

**S ( ) N ( )**

**3.23 Se Positivo, existe um local apropriado para a coleta de amostras?**

**S ( ) N ( )**

**3.24 Há critérios estabelecidos para a rejeição de cargas de produtos farmacêuticos?**

**S ( ) N ( )**

**3.25 Existem registros?**

**S ( ) N ( )**

**3.26 A área de armazenamento está organizada de forma racional e que permita fácil circulação e limpeza?**

**S ( ) N ( )**

**3.27 Os produtos farmacêuticos estão armazenados separados das demais mercadorias?**

**S ( ) N ( )**

**3.28 Existe uma *checklist* que orienta a alocação dos produtos de acordo com suas especificidades?**

**S ( ) N ( )**

**3.29 O local oferece condições de temperatura e umidade compatíveis à armazenagem dos diferentes produtos?**

**S ( ) N ( )**

**3.30 Existem registradores de temperatura e umidade?**

**S ( ) N ( )**

**3.31 Há um mecanismo de controle de temperatura e umidade?**

**S ( ) N ( )**

**3.32 Há uma frequência definida para a medida dessas variáveis?**

**S ( ) N ( )**

**3.33 Os instrumentos de medida são calibrados?**

**S ( ) N ( )**

**3.34 Há uma frequência definida para a calibração dos instrumentos?**

**S ( ) N ( )**

**3.35 Há necessidade de câmara frigorífica e/ou refrigerador para a guarda de produtos?**

**S ( ) N ( )**

**3.36 Se positivo, o refrigerador/câmara frigorífica é exclusivo para a guarda dos produtos farmacêuticos?**

**S ( ) N ( )**

**3.37 Os produtos armazenados estão com as suas embalagens íntegras e em perfeitas condições de conservação?**

**S ( ) N ( )**

**3.38 Há local segregado, com acesso restrito, para a guarda de produtos farmacêuticos sob controle especial?**

**S ( ) N ( )**

**3.39 São armazenados produtos radioativos?**

**S ( ) N ( )**

**3.40 O estabelecimento dispõe de um sistema apropriado para a localização dos materiais?**

**S ( ) N ( )**

**3.41 O sistema é informatizado?**

**S ( ) N ( )**

**3.42 Existe sistema de controle de estoque?**

**S ( ) N ( )**

**Fichas?**

**S ( ) N ( )**

**Informatizado?**

**S ( ) N ( )**

**3.43 Existe local separado para a guarda de produtos farmacêuticos sob interdição?**

**S ( ) N ( )**

**3.44 Existem procedimentos operacionais padrão que contemplem as atividades do estabelecimento?**

**S ( ) N ( )**

**3.45 Há o estabelecimento do tempo máximo de permanência de produtos farmacêuticos no armazém?**

**S ( ) N ( )**

**4 CONTÊINERES**

**S ( ) N ( ) NA ( )**

**4.1 Existe um pátio para contêineres?**

**S ( ) N ( )**

**4.2 Os produtos recebidos em contêineres são vistoriados?**

**S ( ) N ( )**

**4.3 Há um responsável pela operação?**

**S ( ) N ( )**

**4.4 Quando necessário, os contêineres são climatizados?**

**S ( ) N ( )**

**4.5 Esse parâmetro é verificado?**

**S ( ) N ( )**

**4.6 Existem registros?**

**S ( ) N ( )**

**4.7 Existem critérios para aceitação de contêineres contendo produtos farmacêuticos?**

**S ( ) N ( )**

**4.8 Os contêineres contendo produtos farmacêuticos são separados dos demais?**

**S ( ) N ( )**

**4.9 Há controle do transporte dos contêineres do desembarque até o local de guarda?**

**S ( ) N ( )**

**4.10 Existem dispositivos para o transporte seguro dos contêineres do desembarque ao local de guarda e deste para a destinação?**

**S ( ) N ( )**

**4.11 Os contêineres são protegidos contra variações climáticas?**

**S ( ) N ( )**

**4.12 Os contêineres de produtos sob interdição são separados?**

**S ( ) N ( )**

**4.13 Existem procedimentos escritos para o manuseio dos contêineres?**

**S ( ) N ( )**

## 5 EXPEDIÇÃO

**5.1 Existe um sistema de controle das mercadorias expedidas?**

**S ( ) N ( )**

**5.2 Existem registros?**

**S ( ) N ( )**

**5.3 Estão separados os arquivos de expedição de mercadorias sob Vigilância Sanitária?**

**S ( ) N ( )**

## 6 GARANTIA DA QUALIDADE

**6.1 Existe um Sistema de Garantia da Qualidade?**

**S ( ) N ( )**

**6.2 As responsabilidades pela gestão da Garantia da Qualidade estão claramente definidas?**

**S ( ) N ( )**

**6.3 A Garantia da Qualidade é responsável pela divulgação das normas do setor a todos os funcionários?**

**S ( ) N ( )**

**6.4. Existe um planejamento de treinamento do pessoal?**

**S ( ) N ( )**

**6.5 A Garantia da Qualidade é responsável pela aprovação, distribuição e guarda de todos os Procedimentos Operacionais Padrão existentes na empresa?**

**S ( ) N ( )**

**6.6 São realizadas autoinspeções para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem?**

**S ( ) N ( )**

**6.7 Qual a Periodicidade?**

Data:

Inspetor (es):

**Anexo II** - proposta de norma para elaboração dos procedimentos operacionais padrão de inspeção sanitária em portos, aeroportos e fronteiras

## INTRODUÇÃO

A qualidade, eficácia e segurança, atributos imprescindíveis dos produtos farmacêuticos postos à disposição da população, devem ser garantidas mediante um perfeito gerenciamento das atividades que envolvem a cadeia produtiva e o monitoramento dos serviços envolvidos até o uso.

Para exercer um efetivo controle sanitário sobre estabelecimentos e produtos destinados à saúde, torna-se inconcebível que as ações dos vários setores da Vigilância Sanitária se façam descoladas do todo. Uma mentalidade de “rede” precisa ser estimulada para cada ator envolvido ter a visão global do cenário onde atuará: fatos geradores, resultados e ações consequentes a estes.

A criação da ANVISA criou as bases para a elevação dos padrões sanitários da cadeia farmacêutica, entretanto, muito ainda precisa ser feito. Neste estudo em particular, foi demonstrado que a participação das empresas internacionais no mercado farmacêutico e farmoquímico é alta (em torno de 80%), condicionando uma grande movimentação de entrada de cargas contendo produtos farmacêuticos nos diferentes portos, aeroportos e fronteiras do país.

As inspeções dos locais de fabricação e dos produtos fabricados, constituem-se em instrumentos responsáveis pela verificação da consistência das operações em cada etapa da cadeia.

A proposição de uma Norma voltada para a área de atuação dos técnicos em Portos, Aeroportos e Fronteiras pretende dotar o sistema de orientações básicas de operação e conduta voltadas à fiscalização das cargas de produtos farmacêuticos desembarcados em áreas aduaneiras, bem como da movimentação e dos locais de armazenamento.

Longe de pretender esgotar os itens de qualidade pertinentes ao tema, o instrumento sugerido nasce de um olhar externo ao microssistema aduaneiro, mas que compartilha dele, na condição de cliente integrante do macrossistema da Vigilância Sanitária, e que depende do conhecimento deste para a visão do todo.

## OBJETIVOS

### Gerais

- Dotar o sistema de Vigilância Sanitária de um instrumento capaz de orientar o controle sanitário eficiente, da parte dos técnicos de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF/ANVISA), na etapa da fiscalização exercida sobre os produtos farmacêuticos, na importação.
- Delinear princípios para harmonização da conduta técnica dos fiscais, bem como dos procedimentos necessários à fiscalização sanitária dos produtos farmacêuticos durante o armazenamento temporário em áreas aduaneiras.

## **Específicos**

- Estimular a utilização efetiva do instrumento legal de inspeção de Boas Práticas de Armazenagem em Portos, Aeroportos e Fronteiras vigente (RDC 346/02), com vistas ao seu fortalecimento.
- Sistematizar o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Armazenagem sob a forma de Procedimentos Operacionais Padronizados.
- Harmonizar as técnicas de inspeção física das cargas em processo de importação, em todas as jurisdições de PAF que atuam sobre a movimentação e armazenagem temporária das cargas de produtos farmacêuticos.
- Padronizar a conduta dos técnicos responsáveis pelas inspeções dos estabelecimentos e demais áreas físicas envolvidas na armazenagem de produtos farmacêuticos, bem como das cargas ali armazenadas.
- Favorecer uma maior integração entre as diferentes Coordenações de PAF e destas com a Sede, em Brasília, mediante a padronização dos relatórios das inspeções.
- Impedir práticas desleais de determinadas importadoras, como a de tentar internalizar os seus produtos por pontos de entrada distintos daqueles onde os produtos sofreram restrições ao desembaraço.

## **ALCANCE**

Todas as áreas físicas, em portos, aeroportos e fronteiras, envolvidas na armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, instaladas em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados.

Áreas cedidas a terceiros por meio de contrato de locação destinadas à armazenagem de mercadoria sob jurisdição de empresas com permissão ou concessão do órgão competente do Ministério da Fazenda para operar como EAF, TRA ou EADI.

## **RESPONSABILIDADE**

Fiscais de Vigilância Sanitária, atuando em PAF/ANVISA

Técnicos da Sede

## **METODOLOGIA UTILIZADA PARA A ELABORAÇÃO DA NORMA**

- a) Baseou-se nas normas legais vigentes relativas a PAF (RDC n.º 01/2003, RDC n.º 346/2002 e RDC n.º 350/2005)
- b) Associaram-se o trabalho de pesquisa aos passos do PDCA para obterem-se as ferramentas de elaboração da Norma proposta. O Quadro A1, a seguir, mostra as fases que foram executadas, comparando-as com a ferramenta de Gerenciamento da Qualidade:

**Quadro A1:** Passos do PDCA para a elaboração da norma para os procedimentos de inspeção sanitária em PAF

ETAPA	FASE	OBJETIVO DA FASE
1	Identificação do problema (PRÉ-INSPEÇÃO)	A partir das não conformidades identificadas no preenchimento do RPI, formular uma classificação dos riscos a que podem estar submetidos os produtos armazenados em tais condições.
2	Observação (INSPEÇÃO)	As inspeções dos locais de armazenagem configuram-se como o meio mais eficaz de verificar e orientar para as suas condições técnicas e operacionais em conformidade com o Regulamento de Boas Práticas vigente.
3	Análise (CRITÉRIOS DE RISCO)	Com o auxílio dos resultados das inspeções é que serão conhecidas as causas das não conformidades frequentemente encontradas para se definir as medidas preventivas, corretivas e/ou coercitivas a serem tomadas.
4	Plano de ação (PONDERAÇÃO DO RISCO)	A ponderação do risco inerente a cada problema identificado norteará o plano de monitoramento da atividade para bloquear as causas fundamentais.
5	Ação	Um programa de inspeções sistemáticas, associado à melhor capacitação dos fiscais, bem como um plano de emergência para regularização de todas as armazenadoras de produtos sob controle sanitário, perante a ANVISA, é importante para o Sistema.
6	Verificação (AVALIAR A EFICIÊNCIA DO MODELO PROPOSTO)	O acompanhamento dos eventos de apreensões e interdições de cargas em PAF, motivados por problemas nas condições de armazenagem, será o indicador para a eficácia das novas medidas de monitoramento.
7	Padronização (USO DOS POP)	A padronização das ações em todos os Postos dará caráter preventivo contra o aumento dos problemas.
8	Conclusão (A PERSPECTIVA)	Contribuição para o controle sanitário efetivo, dos produtos sob controle sanitário, em uma etapa da cadeia que ainda carece de maior atenção por parte daqueles que se ocupam da verificação das Boas Práticas nas atividades que envolvem saúde.

## DESENVOLVIMENTO

### ***Etapas Pré-inspeção***

#### **Definição dos tipos de inspeções voltadas a produtos farmacêuticos em PAF:**

- Inspeção para concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) para Armazenadoras.
- Inspeção para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem de acordo com a RDC 346/2002.
- Inspeção física das cargas de produtos farmacêuticos em processo de desembarço aduaneiro.

#### **Proposição de classificação para os riscos sanitários que envolvem os procedimentos de armazenagem:**

- Adoção de um critério de avaliação de riscos, com base no grau de prejuízo à integridade das cargas que possa estar associada a cada um dos desvios das condições de armazenagem especificadas, mediante critério simples de classificação dos problemas usualmente encontrados nos armazéns, tomando por base o que foi observado nos locais visitados durante a pesquisa:

- **RISCO A:**

Presença de cargas de produtos farmacêuticos violadas, com exposição dos materiais à contaminação pelo ambiente.

Armazéns com teto de lona.

Ausência de termômetros em quantidade suficiente para as áreas operadas.

Ausência de câmaras para produtos de cadeia fria.

Ausência de monitoramento de temperatura dos contêineres nos terminais.

- **RISCO B**

Falta de Responsável Técnico (RT).

Área física em más condições de limpeza e conservação.

Presença de embalagens defeituosas (sujas, abauladas).

Ausência de Procedimentos Operacionais Padrão.

#### **Planejamento das Inspeções.**

##### ***Inspeções para concessão de AFE de Armazenadoras***

- A Coordenação deverá definir as pessoas que participarão da inspeção, composta por duas pessoas, no mínimo.
- A Coordenação deverá definir a agenda da inspeção, em comum acordo com os técnicos envolvidos.
- A equipe inspetora deverá reunir os documentos disponíveis com informações sobre a empresa: dados legais, avaliação prévia (se houver), localização, responsáveis, dentre outras.

### **Inspeções para verificação do cumprimento de Boas Práticas de Armazenagem.**

- Essa modalidade de inspeção será possível apenas para as empresas que já possuem Autorização de Funcionamento em conformidade com a legislação vigente.

#### **A condução da Inspeção:**

- Proceder à inspeção, aplicando o RIAF/PAF (Art. 14 da RDC n.º 346/2002) na íntegra.
- O RIAF/PAF deverá servir de subsídio para a elaboração do relatório final da inspeção, o qual, impreterivelmente, deverá conter parecer conclusivo da equipe inspetora.
- Para fins de concessão de AFE, o parecer conclusivo do relatório deverá culminar com a classificação da empresa, com apenas um dos dois julgamentos seguintes:

**POSSUI CONDIÇÕES TÉCNICAS E OPERACIONAIS PARA...**

**NÃO POSSUI CONDIÇÕES TÉCNICAS E OPERACIONAIS PARA..**

- No caso da classificação I, a empresa estará apta a receber a Autorização de Funcionamento de Armazenadora.
- No caso da classificação 2, deverão estar descritas, no próprio relatório de inspeção, as não conformidades apontadas, consideradas pontos críticos que impedem a aprovação da empresa, bem como deverá ser concedido um prazo para apresentação de documentação comprobatória da adequação das não conformidades apontadas.
- O relatório conclusivo deverá ser encaminhado à empresa, no máximo, 48 horas após a inspeção.
- No caso da empresa, sob exigência técnica, o prazo a ser concedido para as adequações deverá ser estabelecido pela Coordenação do Posto, com base em critérios previamente discutidos entre as diferentes jurisdições, a fim de harmonizar os mesmos.
- As empresas que apresentarem não conformidades definidas como Risco A, de acordo com o proposto nesta Norma, deverão ser impedidas de exercer a atividade de armazenar produtos farmacêuticos até a efetiva solução do problema, o que deverá ser avaliado mediante reinspeção.

**Uma comissão, integrada por Coordenadores de alguns Postos e técnicos da Sede, em Brasília, deverá ser formada para a elaboração de um Procedimento Operacional Padronizado para as inspeções, seguindo as orientações desta Norma.**

**Um programa de inspeções deverá ser feito, a título de experiência, para avaliar o nível operacional do modelo proposto.**

**O panorama desenhado a partir da prática das Inspeções para reavaliação do cumprimento de Boas Práticas de Armazenagem deverá servir ao planejamento das ações futuras, com vistas ao monitoramento contínuo da atividade.**