

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE FARMÁCIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

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

Dissertação de Mestrado

Maria das Graças Ramos Oliveira

PORTO ALEGRE, 2005

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE FARMÁCIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

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

Dissertação apresentada por **Maria das Graças
Ramos Oliveira** para obtenção do GRAU DE
MESTRE em Ciências Farmacêuticas

Orientador: Prof. Dr. Pedro Ros Petrovick

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, em nível de Mestrado Profissionalizante - Desenvolvimento Tecnológico e Controle de Qualidade de Produtos Farmacêuticos - da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e aprovada em 12.7.2005, pela Banca Examinadora constituída por:

Dr. Airton Monza da Silveira

Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde/RS

Dr. Eugênio Rodrigo Zimmer Neves

Gerência Geral de Medicamentos/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Prof. Dr. Paulo Eduardo Mayorga Borges

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

O48a Oliveira, Maria das Graças Ramos de

Avaliação dos pontos críticos na armazenagem e transporte de produtos farmacêuticos em áreas de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados / Maria das Graças Ramos de Oliveira – Porto Alegre: UFRGS, 2005. – 106p.: il., gráf., tab.

Dissertação (mestrado profissionalizante). UFRGS. Faculdade de Farmácia. Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas. Curso de Mestrado Profissionalizante em Desenvolvimento Tecnológico e Controle de Qualidade de Produtos Farmacêuticos

1. Vigilância Sanitária. 2. Legislação sanitária. 3. Produtos Farmacêuticos : transporte e armazenamento : áreas aduaneiras. I. Petrovick, Pedro Ros. II. Título .

CDU: 614.3

Bibliotecárias responsáveis:

Cláudia da Silva Gonçalves, CRB 10/1012

Margarida Maria Cordeiro Fonseca Ferreira, CRB 10/480

Dedicatória

Aos meus pais, em memória.

Agradecimentos

Agradeço a DEUS, a oportunidade de receber mais uma demonstração do seu amor. Obrigada!

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que financiou a bolsa de estudos para o desenvolvimento deste trabalho.

Ao Prof. Dr. Pedro Ros Petrovick, por ter acreditado na minha proposta de trabalho e sobretudo, pela sua tolerância diante das dificuldades que tive de superar para chegar até aqui, o que, certamente, representou desvios ao seu modo de orientar.

Ao Afonso Infúrnica Júnior, Antonio Carlos da Costa Bezerra e Suzana Machado de Ávila pelo apoio que recebi para a realização deste trabalho

Aos Coordenadores e Técnicos de PAF:

Antonio C. Brandão – Coordenador de PAF do Estado do Rio de Janeiro

Ângela C. Espera e Terezinha - TRA do Rio de Janeiro

Clara Kiyomi Kioshima – Aeroporto de Curitiba-PR

Geraldo M. Ferreira - TECA do Aeroporto de Brasília

Maria Helena Cunha – Coordenadora de VISA de Portos na Sede.

Lúcia R. S. Simon - Aeroporto de Viracopos

Rosemary Casco – Porto de Santos

Valéria E. Antonietto e Jussara Back – Porto de Paranaguá

Aos colegas e amigos da ANVISA:

As amigas Marília Alvim e Mara Spinola, pelo apoio, incentivo e exemplo.

Ao Tiago Rauber, Francisco de Almeida, Ricardo Caselli e Vânia Carvalho.

Especialmente, ao colega e amigo Roberto Carlos, que esteve disponível, em todas as horas em que precisei recorrer ao seu auxílio.

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS.....	xi
RESUMO.....	xiii
ABSTRACT	xv
1 RELEVÂNCIA DO TEMA.....	1
2 OBJETIVOS	3
2.1 Objetivo Geral.....	3
2.2 Objetivos Específicos	3
3 REFERENCIAIS	5
3.1 Aspectos históricos da Vigilância Sanitária e sua inserção em Portos, Aeroportos e Fronteiras.....	5
3.2 O Mercado Farmacêutico	8
3.3 Fatores de riscos sanitários no processo de importação de produtos farmacêuticos.....	17
3.4 Qualidade e Segurança na Cadeia Farmacêutica	18
3.5 Os principais Portos, Aeroportos e Fronteiras do Brasil e a atuação da fiscalização sanitária	21
3.6 Armazéns	22
3.6.1 Temperatura no armazém	22
3.6.2 Umidade relativa do ar no ambiente do armazém	23

3.6.3 Garantia da Qualidade na armazenagem.....	23
3.7 A vigilância sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras	24
3.7.1 Aspectos Legais	24
3.7.2 Aspectos relacionados aos Recursos Humanos da Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras.....	27
4 MATERIAIS E MÉTODOS.....	31
4.1 Materiais	31
4.2 Métodos.....	31
4.2.1 Análise da legislação sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras e de transporte e armazenagem de produtos farmacêuticos e farmoquímicos	32
4.2.2 Análise dos Bancos de Dados.....	32
4.2.3 Eleição dos Postos	33
4.2.4 Uso do Roteiro Provisório de Inspeção	34
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	37
5.1 Da fiscalização sanitária de produtos importados	38
5.2 Do estudo crítico da legislação sanitária vigente.....	46
5.3 Dos dados do Comércio Exterior.....	53
5.4 Dos dados da ANVISA	55
5.5 Dos resultados obtidos das visitas	56
5.6 O uso do Roteiro Provisório de Inspeção	62
5.7 Os custos dos produtos na avaliação dos pontos críticos da armazenagem	64
5.8 Os Recursos Humanos em Portos, Aeroportos e Fronteiras.....	66

6 CONCLUSÕES	69
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES.....	71
8 REFERÊNCIAS	73
9 ANEXOS.....	79
ANEXO I- Tabelas	81
ANEXO II- Roteiro de Inspeção segundo a RDC nº 346/02-ANVISA	84
ANEXO III- Roteiro Provisório de Inspeção	87
ANEXO IV- Resultados da aplicação dos Roteiros Provisórios de Inspeção	92
ANEXO V- Proposta de Norma para elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão de Inspeção Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras	96
ANEXO VI- Proposta de Plano de Ação Emergencial para inspeções em Portos, Aeroportos e Fronteiras Roteiro Provisório de Inspeção– ..	101
ANEXO VII- Glossário	103

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AFE: Autorização de Funcionamento de Empresas

ALICE: Sistema de Informações de Comércio Exterior, via Internet.

ALICEWEB: Página do Sistema ALICE na Internet

BPF: Boas Práticas de Produção e Controle de Qualidade de Produtos
Farmacêuticos

CI: Comprovante de Importação

D A: Declaração de Admissão

DCB: Denominações Comuns Brasileiras

DCI: Denominações Comuns Internacionais

DDE: Declaração de Despacho

DI: Declaração de Importação

EADI: Estação Aduaneira de Interior

EAF: Estação Aduaneira de Fronteira

GGIMP: Gerência Geral de Inspeção de Medicamentos e Produtos

GGPAF: Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras

GIMEP: Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos e Produtos

GIPAF: Gerência de Inspeção de Produtos de Portos, Aeroportos e Fronteiras

INFRAERO: Empresa Brasileira de Infra-estrutura Aeroportuária

MDICE: Ministério de Desenvolvimento Industrial e Comércio Exterior

NCM: Nomenclatura Comum do Mercosul

PAF: Portos, Aeroportos e Fronteiras

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA

RPI: Roteiro Provisório de Inspeção

SISCOMEX: Sistema de Comércio Exterior

TECA: Terminal de Carga Aeroportuário

TRA: Terminal Retroportuário

VISALEGIS: Banco de Dados de Legislações de Vigilância Sanitária

RESUMO

Este trabalho 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 PAF, sobre inspeções físicas das cargas, bem como dos locais de armazenagem das mesmas. A partir destes dados foi elaborado um roteiro de inspeção, validado através de 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. Este 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.

UNITERMOS: armazenamento; importação; produtos farmacêuticos; risco sanitário; vigilância sanitária, legislação sanitária

ABSTRACT

Diagnosis and evaluation of critical points on intermediary storage of pharmaceutical products in Brazilian ports, airports, and customs areas

This work focuses the implications of the surveillance of pharmaceutical products in the jurisdiction areas of the General Office of Ports, Airports and Borders (GGPAF) of the Brazilian National Health Surveillance Agency (ANVISA), during disembarrassment processes, related to the import and export procedures, which involve temporary storage in customs areas. In order to attain the proposed investigation, it was proceeded an analysis of the Brazilian legislation in this area, so as of the Brazilian import and export trade data. This evaluation showed that in this stage of goods internalization the guard responsibility is not well defined. The actual operational practices were evaluated comparing the ANVISA general directives with the documents implanted at some Ports, Airports and Borders Coordinating Offices, and also their situation reports. This analysis allows the development of a control guideline, which was applied to these port and airport terminals by means of local inspection. Several discrepancies were observed, which can expose pharmaceutical products to serious sanitary risks and lost of value and quality. Such condition pointed out to the necessity of harmonization of the actions of the several agencies involved in this phase so as of procedures standardization within the sanitary monitoring units. Hence this work presents proposals of homogenization for sanitary control measures in order to minimize the risks associated to the internalization of pharmaceutical goods.

KEYWORDS: storage, import of pharmaceutical products, sanitary risk, sanitary monitoring, sanitary legislation, Brazil

1 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, através 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, conseqüentes 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 80 e 90 um processo de desnacionalização muito acelerado. Empresas farmoquímicas de origem nacional, que supriam as empresas farmacêuticas de origem estrangeira localizadas no País, foram, neste período, desativadas.

Em 2004, cerca de 80,0 % do valor de farmoquímicos e adjuvantes farmacêuticos consumidos no Brasil, foi oriundo de importações. A incipiente produção nacional destes bens é demonstrada através do déficit da balança comercial, neste item (ABIQUIF, 2005).

Os dez 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, no sentido da adequação das normas sanitárias, que regem as atividades aduaneiras sobre produtos farmacêuticos, aos 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, quer nacionais ou importados.

Novas práticas, como a de importar ou exportar produtos nas suas etapas intermediárias de fabricação, têm crescido atualmente e tendem a elevar os riscos sanitários inerentes às atividades de transporte, 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 idéia 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.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Levantar e avaliar os fatores de risco sanitário, envolvidos no transporte e armazenamento temporário de cargas de produtos farmacêuticos e farmoquímicos, sob controle aduaneiro.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Fazer um estudo crítico da legislação existente relativa ao armazenamento e transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos, sob fiscalização pelas autoridades de Portos, Aeroportos e Fronteiras.
- Levantar relatos comprovados de desvios da qualidade de medicamentos importados, decorrentes das más condições de armazenagem, nos terminais de cargas dos portos, aeroportos e recintos alfandegados.
- Avaliar o impacto do cuidado na armazenagem de medicamentos importados.
- Propor ações para um controle sanitário eficaz, na fase do armazenamento temporário dos produtos que ingressam no país.
- Avaliar a necessidade de uma norma específica para inspeção física das cargas que estão sob o controle sanitário das autoridades de Portos, Aeroportos e Fronteiras da ANVISA.
- Elaborar uma norma para a padronização dos procedimentos de inspeção física dos locais de armazenagem e das cargas de produtos farmacêuticos e farmoquímicos, sob armazenamento temporário, se necessária.

3 REFERENCIAIS

3.1 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 evitar 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).

O Decreto nº 57.632 de 1966 (BRASIL, 1966) aprova Normas 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 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 abaixo 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 nº 9.782 de 1999. (BRASIL, 1999a).

QUADRO 1- Quadro sinóptico dos fatos políticos-institucionais mais relevantes na evolução da Vigilância Sanitária no Brasil (Séculos XIX e XX)

Período	Fases de Governo	Fatos institucionais
1808-1889	Império	<p>O controle sanitário dos portos é a mais destacada preocupação do Império.</p> <p>1810 Regimento da Provedoria conforma modelo da polícia médica.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
1889-1930	Primeira República	<p>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.</p> <p>Instituída a notificação compulsória de moléstias transmissíveis: febre amarela, cólera, peste, difteria, escarlatina, sarampo.</p> <p>1890 Conselho de Saúde Pública e Inspetoria Geral de Higiene.</p> <p>1892 Laboratórios de Saúde Pública em São Paulo</p> <p>1893 Serviço Sanitário dos Portos da República e Inspetoria Geral de Saúde dos Portos.</p> <p>1894 Instituto Sanitário Federal no Rio de Janeiro.</p>

QUADRO 1- cont.

		<p>1897 Diretoria Geral de Saúde Pública e início da organização dos serviços estaduais de higiene.</p> <p>1902 Notificação compulsória de doenças contagiosas sob os rigores do Código Penal.</p> <p>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.</p> <p>1904 Vacinação obrigatória contra a varíola e reorganização dos Serviços de Higiene Administrativa.</p> <p>1920 Criação do Departamento Nacional de Saúde Pública em substituição à DGSP.</p> <p>1920-1926 Reforma Carlos Chagas</p> <p>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.</p>
1930-1945	Período Vargas	<p>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.</p>
1946-1963	República Democrática	<p>1953 Criação do Ministério da Saúde (MS)</p> <p>1954 Criação do Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (LCCDM).</p> <p>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).</p>
1964-1982	Regime Militar e Transição à Democracia	<p>Decreto nº 200/67 atribui ao Ministério da Saúde a formulação e coordenação da Política Nacional de Saúde.</p> <p>Vigilância sanitária passa a denominar as ações de controle sanitário nas áreas de portos e fronteiras, estendidas, na década de 70, ao controle sanitário de produtos e serviços.</p>

QUADRO 1- cont.

		<p>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).</p> <p>LCCDMA transferido para a Fundação Oswaldo Cruz, transformando-se, em 1981, no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).</p> <p>Promulgadas importantes leis de controle sanitário de vigência até hoje (Leis nº 5.991/73, 6.360/76, 6.437/77 e Decreto-lei nº 986/69).</p>
1985-1994	<p>Nova República</p> <p>Governos</p> <p>José Sarney</p> <p>Fernando Collor</p> <p>Itamar Franco</p>	<p>1986 Conferência Nacional de Saúde do Consumidor</p> <p>Constituição Federal de 1988 estabelece o direito social à saúde</p> <p>1990 Instituído o Sistema Único de Saúde - SUS (Lei nº 8.080/90) e o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/90)</p> <p>Incorporação do INAMPS ao MS.</p> <p>1992 SNVS passa a denominar-se Secretaria de Vigilância Sanitária – SVS</p> <p>1994 Portaria MS/GM nº 1.565/94 estabelece as diretrizes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).</p>
1995 -1999 2000	<p>Governo</p> <p>Fernando H. Cardoso</p>	<p>1998-Política Nacional de Medicamentos (Portaria nº. 3.916/98).</p> <p>1999 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Lei nº 9.782/99).</p>

Adaptado de PIOVESAN, 2002

3.2 O MERCADO FARMACÊUTICO

De acordo com Costa (2003), uma das principais características das sociedades modernas é a produção e 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 manufatura e de mercantilização de especialidades farmacêuticas (QUEIROZ e GONZÁLES, 2001, PEREIRA e col., 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.

De acordo com 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 drástica, passando para menos de 300 produtos, especialmente se for considerado que o mercado brasileiro de fármacos utiliza cerca de 2000 itens. A abertura do mercado tornou a importação mais favorável, desestimulando muitas empresas, inclusive algumas sediadas no exterior, 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 nº 4/97 (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 nº 4/97 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 possuem diferenciais que garantem os seus níveis de vendas, lançando novos produtos e por investimentos 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 90, 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 90 (MAGALHÃES e col., 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. nº. 41/2003 da CAMEX) o que favorece a entrada de produtos importados no país (BRASIL, 2003d).

No início da década de 90, 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 90 esta 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 3003 e 3004 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 3003 da NCM) e em doses (posição 3004 da NCM) atinge a 10 % do valor das vendas e continua a aumentar, atingindo níveis de 18 a 20 % no final do período. Note-se que ao longo da década de 90, novos e importantes investimentos na produção de medicamentos foram feitos no país. Com o aumento da importação de produtos acabados boa parte destes investimentos ficou ociosa.

A figura 1 representa o déficit da balança comercial de medicamentos no Brasil entre os anos de 1992 e 2003, o panorama de crescimento das importações do qual decorre tal situação.

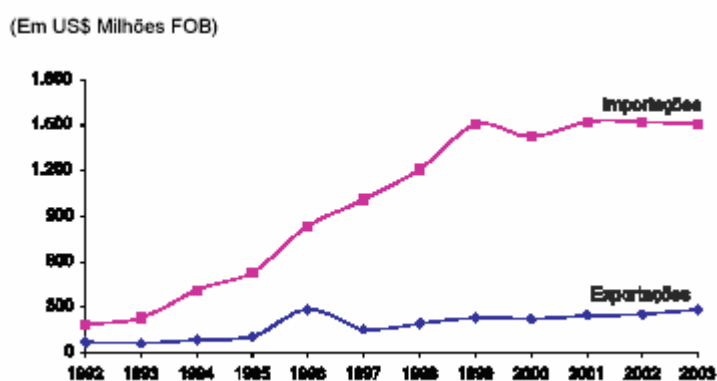


FIGURA 1- Balança comercial de medicamentos no Brasil – 1992/2003.
Fonte: ABIQUIF, 2005

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 (tabela 1). Em consequência, um total de 134 fármacos deixou de ser aqui produzido e passou a ser importado.

TABELA 1-Unidades fabris paralisadas e projetos cancelados entre 1989 e 1999

PROJETOS	UNIDADES PARALISADAS	PROJETOS CANCELADOS	TOTAL
Química fina	1096	355	1451
Farmoquímicos	407	110	517
Intermediários	241	208	449
Princípios ativos defensivos agrícolas	73	10	83
Outros	375	27	402

Fonte: BRASIL, 2000f

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):

- 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 1996¹;

¹ Em 2005, o mercado farmacêutico brasileiro está estimado em US\$ 5,25 bilhões (IMS, 2005)

- 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 8 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 nº. 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 vêm apresentando demanda e oferta crescente (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.

As figuras 2, 3 e 4 e as tabelas I, II, III e IV do anexo I apresentam os dados das importações e exportações de farmoquímicos e adjuvantes farmacotécnicos, bem como de medicamentos e produtos terminados, no período compreendido entre 2000 e 2004.

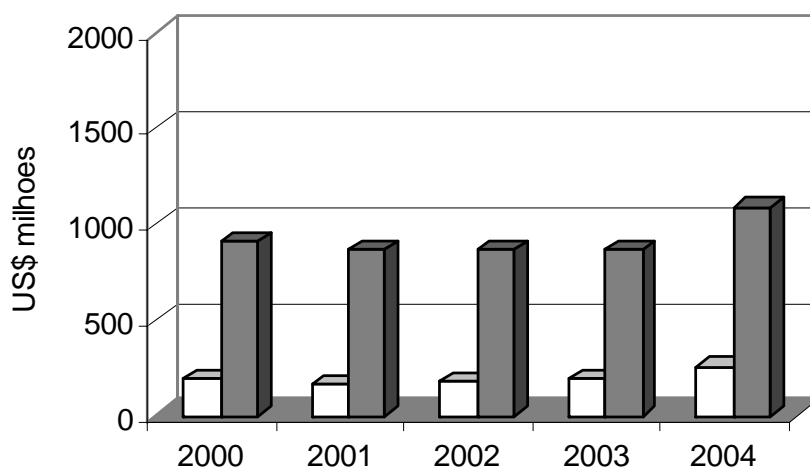


FIGURA 2-Exportação (□) e importação (■) de produtos farmoquímicos e adjuvantes farmacotécnicos. Fonte: ABIQUIF, 2005.

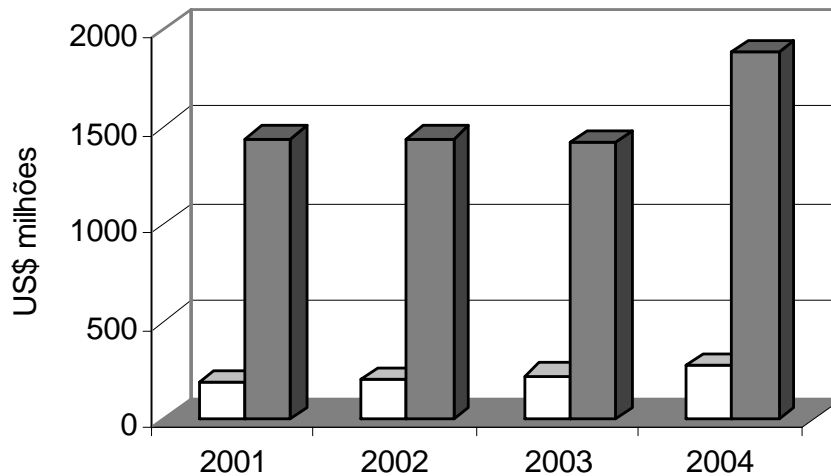


FIGURA 3- Exportação (□) e importação (■) de medicamentos
Fonte: ABIQUIF, 2005.

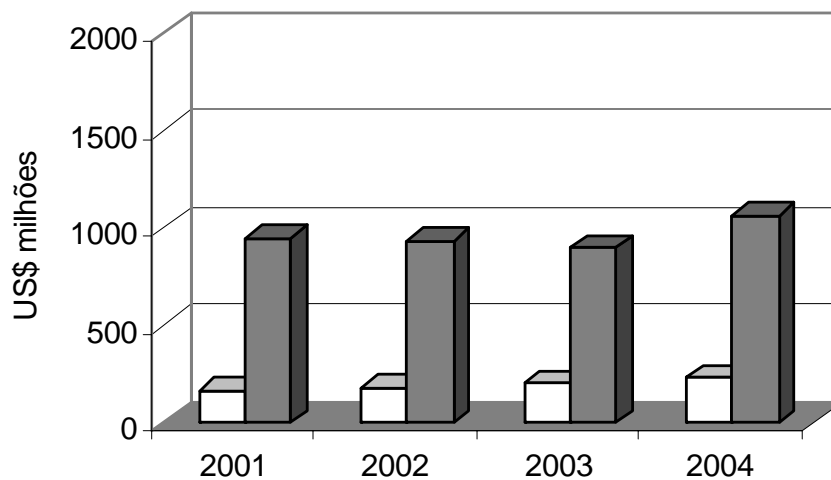


FIGURA 4- Exportação (□) e importação (■) de produtos terminados
Fonte: ABIQUIF, 2005.

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 3004 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, e
- 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 col. (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 possuem 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, onde se inclui a da Vigilância Sanitária, quando tratar-se de produtos sob controle sanitário.

3.3 FATORES DE RISCO SANITÁRIO NO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS

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, essa 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, se dá com base em métodos amostrais, ficando a cargo 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 Lading*), 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, linguagem e definição das responsabilidades.

3.4 QUALIDADE E SEGURANÇA NA CADEIA FARMACÊUTICA.

O incremento populacional dos últimos tempos, associado às descobertas de novos fármacos e o 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 baseado 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, bem como 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 numa forma farmacêutica, ser conservados, de modo criterioso. As conseqüências 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 mal conservado 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 col. (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 esta 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 isto, 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 de acordo com 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 conseqüentes 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 desembaraço das mercadorias e decorrentes atrasos na entrega dos produtos aos destinatários, sendo esse último, um problema que, a depender da sua extensão, poderá afetar diretamente o produto sob o aspecto da redução do seu tempo de uso, considerando-se que o mesmo possui prazo de validade pré-estabelecido.

No Brasil as normas relativas às condições de produção industrial e de transporte de produtos farmacêuticos estão fixadas na RDC n° 210/03 (BRASIL, 2003b) e sugeridas na Port. n° 1.051/98 (BRASIL, 1998c).

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

A Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF) da ANVISA, com sede em Brasília, tem representações nos vinte sete estados através das Coordenações de Vigilância Sanitária (Fig. 5).

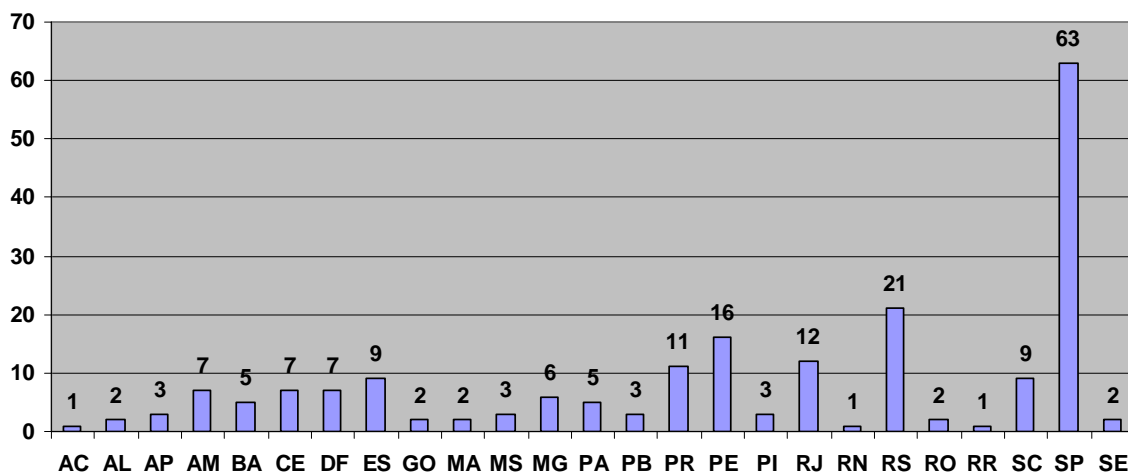


FIGURA 5- Número de estabelecimentos armazenadores de mercadorias importadas por Unidade da Federação

Fonte: Relatório de desempenho GIMEP/GGIMP/ANVISA

O setor possui 113 unidades administrativas que são orientadas pelas suas respectivas Coordenações, e estão distribuídas como descritas na tabela 2.

TABELA 2 - 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).

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, possui 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. 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).*

3.6 ARMAZÉNS

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 irá adiantar a atenção sobre outras variáveis.

3.6.1 Temperatura no armazém

Da Farmacopéia 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 essa mesma monografia, 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 pré-determinado, conforme o preconizado pelos procedimentos escritos do armazém. Esses procedimentos devem possuir mecanismos capazes de acompanhar e relatar, no

local, as informações necessárias, no caso de serem excedidos os limites de temperaturas (máximas e mínimas) estabelecidos.

3.6.2 Umidade relativa do ar ambiente

De acordo com USP 26, os instrumentos utilizados para a medida da umidade relativa são denominados higrômetros ou psicômetros, 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.

3.6.3 Garantia da Qualidade na armazenagem

A Farmacopéia 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 onde são identificadas temperaturas adversas, e
- os equipamentos devem ser qualificados e seus funcionamentos validados, sejam: refrigeradores, congeladores, veículos ou outros.

3.7 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 a mesma 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, o que respeita 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 meios de transporte, pessoas e estabelecendo mecanismos de contínua segurança e excelência das mercadorias importadas e exportadas, é insofismável.

3.7.1 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. Estes riscos envolvem não somente o indivíduo, mas também à 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, onde 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, possui respaldo legal na Lei nº 8.080/90 (BRASIL, 1990b), 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.

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 nº 6.360/76 (BRASIL, 2000d) prevê a obrigatoriedade dessas empresas em somente iniciar 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 nº 345/02 e RDC nº 346/02 (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 nº 1 (BRASIL, 2003a), cujo Regulamento Técnico, conforme esclarece a ANVISA: *estabelece as exigências necessárias por classe e categoria de mercadorias e finalidade de importação, a ser apresentada à autoridade sanitária em casos de autorização de embarque, quando couber, no exterior, inspeção física no território nacional e liberação sanitária de mercadorias importadas.*

As normas de Boas Práticas de Armazenagem de Medicamentos foram efetivamente aplicadas no Brasil quando da edição da Portaria nº 16/95 (BRASIL, 1995).

A publicação da RDC nº 346/02, 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 o roteiro de auto-inspeção e inspeção sanitária, relacionado às Boas Práticas de Armazenagem.

O Anexo I da RDC nº 346/02 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 através contrato de locação. Destinam-se essas áreas, à armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, integrantes de estabelecimentos sob jurisdição de empresas com permissão ou concessão 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 nº 346/02, 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.

O ANEXO II deste trabalho traz o Roteiro de Inspeção disposto no Regulamento supra mencionado.

3.7.2 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 nº 87/91 (BRASIL, 1991), buscou simplificar as exigências de ordem sanitária. No contexto de desregulamentação no campo da Vigilância Sanitária, com este 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 conseqüente 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 das mais diversas formações, mas, em as vencer 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.

Ao trabalhador de saúde em Vigilância Sanitária é solicitada uma diversidade de práticas, relacionadas ao registro de produtos, regulação sanitária, inspeção, fiscalização, monitoração de riscos etc., não comuns aos trabalhadores de saúde em geral (BRANDÃO, 2005).

Hoje, atuam 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.

TABELA 3 – SERVIDORES DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA ATUANTES NOS POSTOS DE PAF

UF	POSTOS/ UF	SERVIDORES	NUMERO DE SERVIDORES/ CATEGORIA FUNCIONAL		PODER DE POLICIA/ 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 4 – PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS SERVIDORES NAS ÁREAS DE PORTO, AEROPORTOS E FRONTEIRAS POR UNIDADE DA FEDERAÇÃO

UF	NÚMERO DE SERVIDORES FARMACEUTICOS	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 ¹	4,5
MA	1	3,4
MG	2	8,3
MS	0	0,0
MT ^a	0	0,0
PA	2	3,8
PB	2	10,5
PE	3	4,2
PI ^b	0	0,0
PR	6	9,7
RJ	14	11,3
RN	1 ^c	3,1
RO	0	0,0
RR ^d	0	0,0
RS	7	6,1
SC	7	9,3
SE	0	0,0
SP	8 ^e	4,1
TO	1	12,5
TOTAL	65	4,9

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

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

^b 1 dos servidores na categoria funcional NS é Sanitarista.

^c Profissional Farmacêutico enquadrado na categoria funcional NM

^d 4 servidores com Poder de Polícia, possuem escolaridade de 1º grau.

^e Um dos servidores com formação em Farmácia, encontra-se enquadrado como NM

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 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, através do VISALEGIS.
- Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX).
- Dados de produtividade farmacêutica Brasileira da Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (ABIQUIF).

4.2 MÉTODOS

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.

4.2.1 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, fronteiras e recintos alfandegados, utilizando o sistema informatizado VISALEGIS, disponível no sítio eletrônico da ANVISA; 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 armazenagem de produtos farmacêuticos, mediante a leitura das normas de Boas Práticas de Transporte e Armazenagem vigentes.

4.2.2 Análise dos Bancos de Dados

- A página da ANVISA na Internet (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 levantamento de dados relativos às importações de produtos farmacêuticos e farmoquímicos no período compreendido entre 2001-2002. 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.
- Fez-se levantamento do 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, quando da sua entrada no país, durante os processos de desembaraço aduaneiro. Para tanto, foi utilizado o Relatório de Gestão do período 2003-2004, 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 levantamento dos dados da Secretaria de Comércio Exterior (SECEX) e do Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comercio 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 o a participação no volume e no custo total de importação.

4.2.3 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 recebidas e movimentadas 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 dez 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, e
- 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.

4.2.4. Uso do Roteiro Provisório de Inspeção (RPI)

Teve destaque, dentre os outros métodos utilizados durante a pesquisa, a aplicação 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 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 III). 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, e
- os registros e monitoramento das condições medidas.

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, e

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

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Com a finalidade de facilitar a compreensão dos termos técnicos empregados foi adicionado um glossário (Anexo VII), contendo aqueles mais usuais.

Os princípios que nortearam esta pesquisa nasceram das observações vivenciadas anteriormente na rotina de trabalho relacionado 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. Estas 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 pré-estabelecidos pelo fabricante.

A inexistência de referenciais compilados e organizados ou de séries históricas consolidadas de dados ou informações constitui-se 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, através da Lei nº 9782/99 (BRASIL, 1999a).

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

5.1 DA FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA SOBRE OS PRODUTOS IMPORTADOS

No tocante aos produtos entrantes no País, a RDC 25/99 (BRASIL 1999b) estabeleceu os pré-requisitos para habilitação ao comércio exterior, seja através da exportação ou importação de produtos farmacêuticos. Esta capacitação passa pela obrigatoriedade da inspeção pelas autoridades sanitárias brasileiras dos estabelecimentos importadores ou produtores estrangeiros. O que 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.

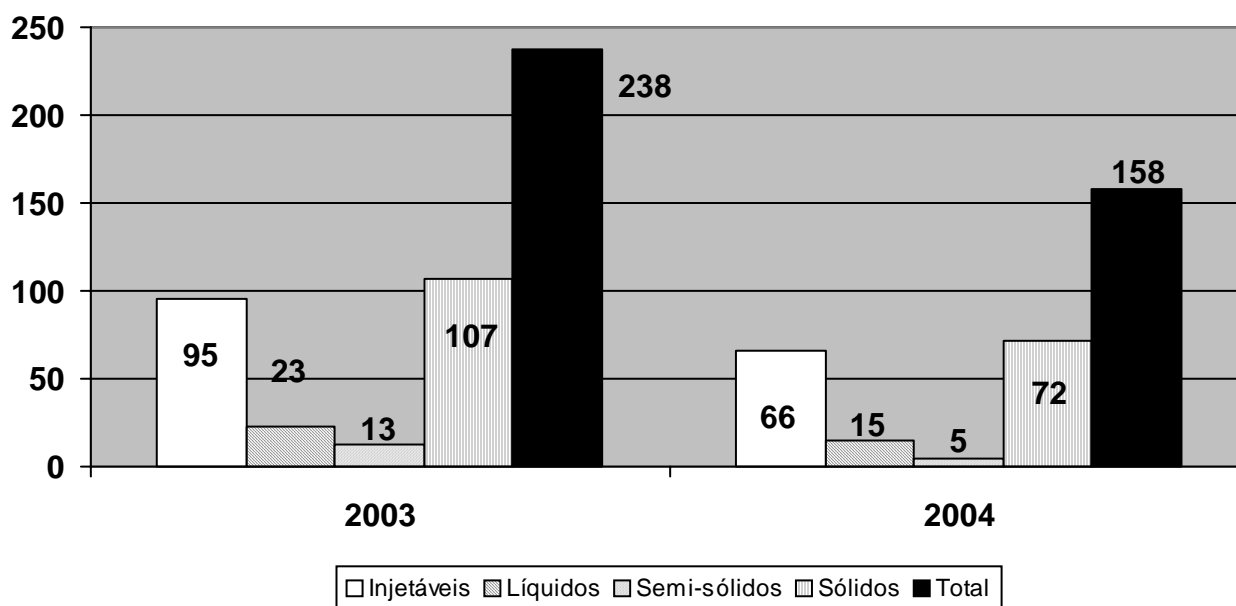


FIGURA 6- Número de linhas de produção inspecionadas pela ANVISA em países fora do âmbito mercosul (extrazona)

Fonte: Relatório de desempenho GIMEP/GGIMP/ANVISA

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

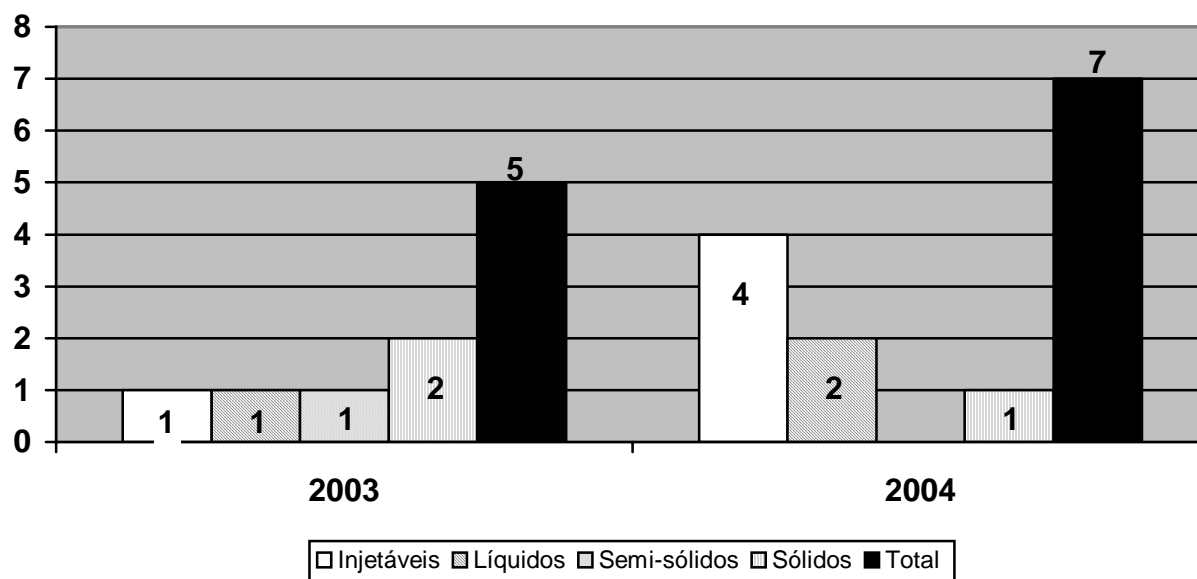


FIGURA 7- Número de linhas de produção inspecionadas pela ANVISA em países do Mercosul entre 2003 e 2004

Fonte: Relatório de desempenho GIMEP/GGIMP/ANVISA

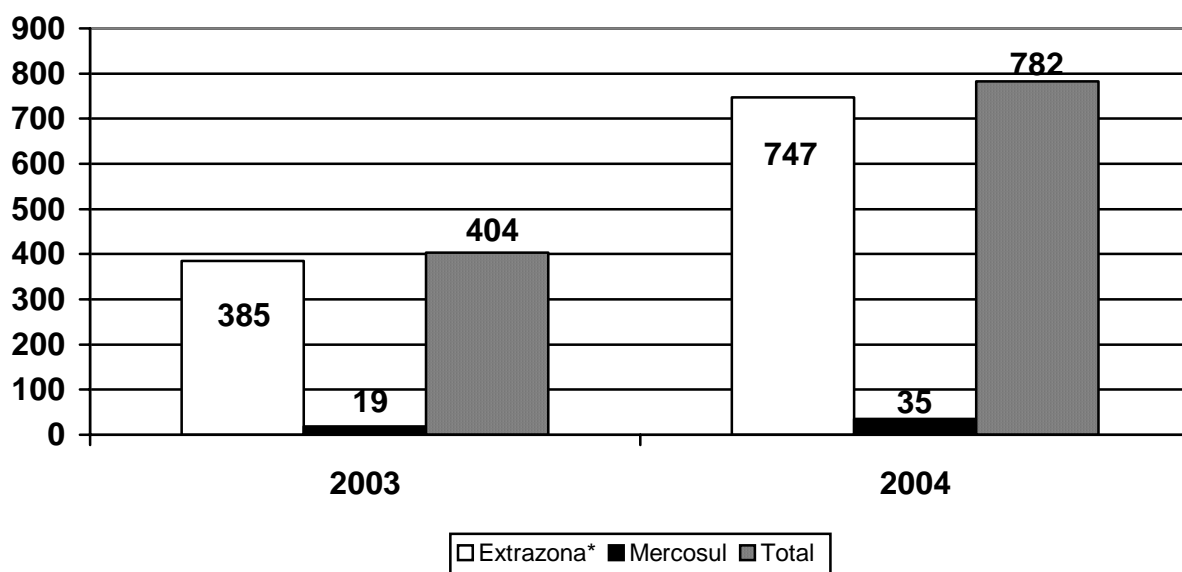


FIGURA 8- Número de produtos importados inspecionados pela ANVISA entre 2003 e 2004.

Fonte: Relatório de desempenho GIMEP/GGIMP/ANVISA

Afirmções 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 os 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 se constitui no único elemento comprobatório da fidelidade do conteúdo recebido, em relação ao que foi pedido.

De acordo com a RDC 1/03 (BRASIL 2003a), os produtos sob controle sanitário, nas formas de produtos acabados prontos para o consumo, a granel e semi-elaborados, para que entrem no território nacional deverão estar regularizados perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no tocante ao registro, notificação, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela ANVISA.

No Art. 5º do mesmo Regulamento, estão descritos os requisitos de qualidade que devem possuir 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, as matérias-primas e os insumos importados que se integrarem aos processos fabris dessas classes de produtos, quando da 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, e

III- com embalagem externa identificada.

Para a etapa de desembaraço aduaneiro, os dizeres de embalagem dos produtos assumem 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, como por exemplo, tomada de amostras para análises, exceto nos casos em que a colheita de amostra para análises fiscais é exigida.

Nesse aspecto, o Art. 6º da RDC 1/03 (BRASIL 2003a), define como informações obrigatórias que devem estar inscritas na embalagem externa de cada volume de mercadoria importada sob vigilância sanitária:

- I- nome comercial, quando se tratar de produto acabado ou a granel, e no caso de importação de produto, pertencente à classe de medicamento, deve estar inscrito o nome do princípio ativo base da formulação;
- II- o nome comum, técnico ou nome químico da mercadoria, quando se tratar de insumo ou de matéria-prima destinados à indústria de medicamentos, cosméticos, perfumes, alimentos, produtos de higiene e saneantes domissanitários e produtos para diagnóstico;
- III- o nome da matéria-prima alimentícia, quando se tratar de alimentos;
- IV- o número ou o código do(s) lote(s) ou partida(s) de produção da(s) mercadoria(s) embalada(s);
- V- o nome do fabricante;
- VI- os cuidados especiais para armazenagem (temperatura, umidade, luminosidade e outros), quando couber., e
- VII- o nome comercial do produto ao qual a mercadoria importada dará origem, para produtos importados sob a forma de semi-elaborado.

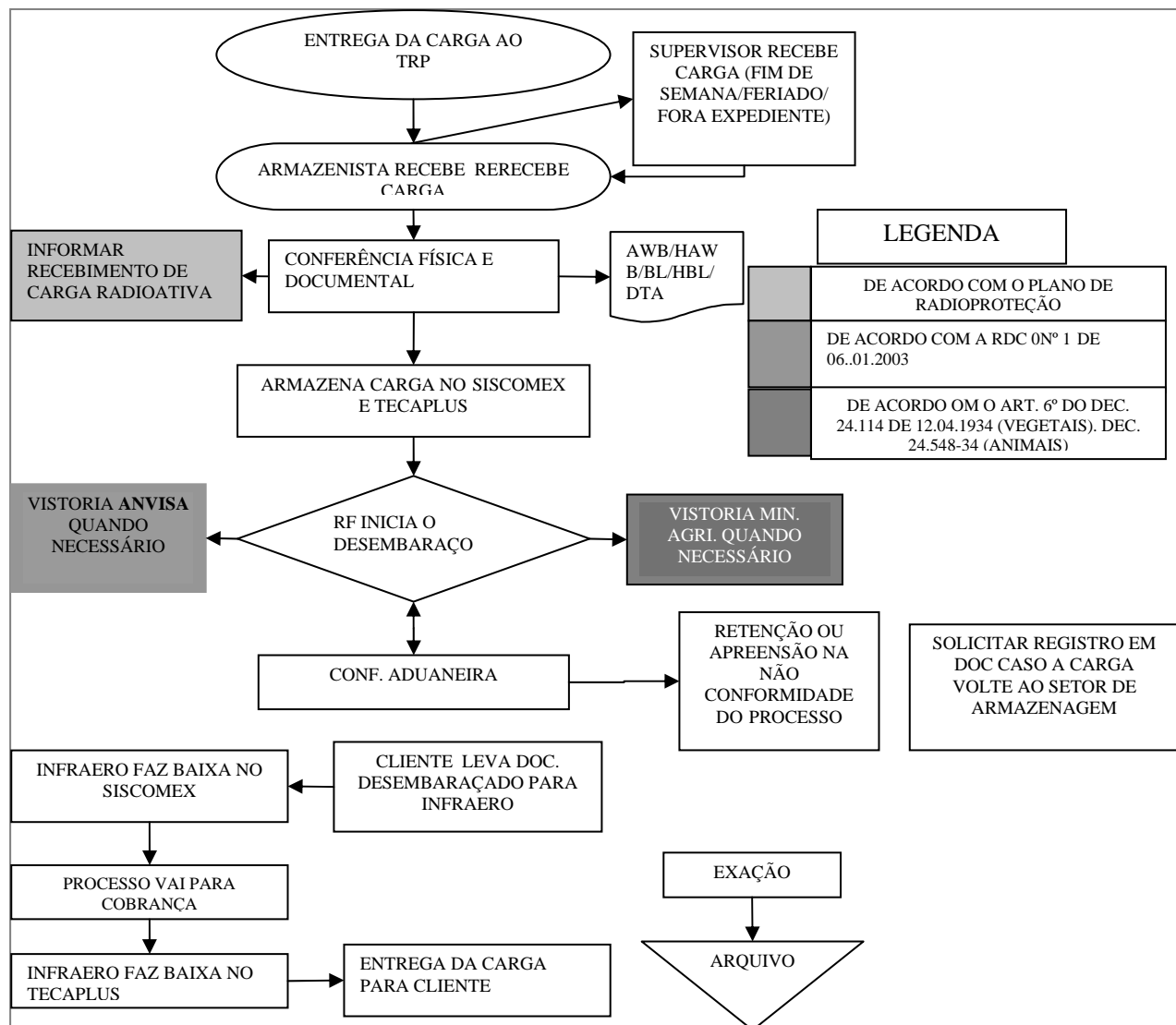
Diante da complexidade que envolve a atividade produtiva farmacêutica, voltada a garantir a qualidade do produto elaborado, enquanto dentro do parque fabril, a ponto de demandar inspeções nas plantas fora do país, conclui-se que falhas na movimentação e armazenagem das cargas desses produtos, quando em áreas aduaneiras, podem vir a comprometer a integridade e a qualidade declaradas para os mesmos.

Um dos fatores determinantes para a complexidade dos processos de importação e exportação situa-se na diversidade dos atores que tem competência sobre os mesmos. 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.

A estrutura demonstrada pela INFRAERO é adaptável a todos os meios de entrada ou saída e mercadorias (aéreos, aquaviários ou terrestres). 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 se dá em diferentes etapas:

1- Registro: Corresponde à apropriação de informações contidas na Declaração de Importação (DI) no SISCOMEX, que pressupões a comprovação do cumprimento de todas as exigências legais e documentais indicadas na legislação;



ABREVIATURAS
TRP : TRANSPORTADOR
AWB: AIR WAY BILL
HAWB :HOUSE AIR WAY BILL
HBL: HOUSE BILL LANDING
DTA: DOCUMENTO TRANSITO ADUANEIRO




LEGENDA	
DE ACORDO COM O PLANO DE RADIOPROTEÇÃO	
DE ACORDO COM A RDC Nº 1 DE 6.1.2003	
DE ACORDO COM O ART. Nº 6 DO DEC. 24.114 DE 12.4.1934 (VEGETAIS); DEC.24.548-34 (ANIMAIS)	

FIGURA 9- Fluxograma de importação

Fonte: INFRAERO /jan 2005

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.

QUADRO 2- Sistema de hierarquização empregado no SISCOMEX

Verde Desembaraço automático	Amarelo Exame Documental
Vermelho Exame documental e Físico da mercadoria	Cinza Destinado à análise preliminar do Valor Aduaneiro

3 - Recepção: Uma vez parametrizada a DI, a mesma deverá ser recepcionada no Recinto Alfandegado em que teve registro;

4 - Distribuição: A Declaração de Importação será direcionada (distribuída) a um Auditor Fiscal da Receita Federal para análise;

5- Conferência: Análise e conferência da DI, obedecendo a seleção paramétrica, e

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, e
- Conclusão da Declaração de Despacho (DDE) e início do trânsito

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

QUADRO 3- Sistema de hierarquização para atividades de exportação empregado no SISCOMEX

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

A inspeção física exercida pelas autoridades sanitárias sobre os produtos importados, possui respaldo legal na Lei nº 8.080/90, 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 através do regime de Trânsito Aduaneiro, sendo descarregada na área de pré-admissão.

Com isto 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 desembaraçada, atestando o ingresso da mercadoria no regime, esta não se encontra em situação de trânsito nem de entreposto.

Objetivando resolver esta condição intermediária, foi criada uma área isolada, dentro do entreposto, denominada de área de pré-admissão, onde 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. 361, *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 desembarço aduaneiro de admissão.

5.2 DO 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 nº 01/03 (BRASIL, 2003a), para fins de vigilância sanitária de mercadorias importadas, tais como: medicamentos, alimentos, cosméticos, dentre outros.

O novo regulamento técnico determinou a consolidação ou a modificação de algumas normas sanitárias antes utilizadas pelos importadores. Normas da antiga SVS, como a Portaria nº 772/98, que dispunha sobre a importação de produtos e matérias-primas sujeitas a controle especial (BRASIL, 1998), e a Instrução Normativa nº 1/96, que tratava da liberação de produtos importados sujeitos à 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 à fiscalização sanitária para a liberação de mercadorias importadas. Este define também os procedimentos para a fiscalização sanitária, deveres e obrigações dos envolvidos na operação de importação.

O propósito da fiscalização, como está concebido no regulamento, é conhecer os aspectos envolvidos nas etapas e processos de produção/obtenção do produto, formas de armazenamento, transporte e consumo. Estende o controle à prestação dos serviços relacionados, mesmo que indiretamente. Propõe os controles antes do desembarço das mercadorias por meio de procedimentos de fiscalização padronizados.

A mercadoria importada sujeita à Vigilância Sanitária, somente será liberada (desembarçada) para entrega ao consumo no território nacional, se atender às exigências técnico-sanitárias da legislação em vigor. Na categoria onde 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 às quais estiverem sujeitas na ANVISA, como o registro, notificação ou cadastro.

Dentre os procedimentos administrativos relativos à importação, devem estar inclusos aqueles que definem as condições ambientais, de transporte e armazenamento das mercadorias importadas; casos de retenção, apreensão, interdição e guarda das mercadorias importadas, dentre outras. Na ocorrência de não-conformidades relacionadas a transporte, movimentação ou armazenamento, em desacordo com as condições indicadas pelo fabricante ou exportador, ou em desacordo com a regulamentação, a mercadoria ficará impedida de entrar no território nacional.

O capítulo da RDC 01/03 (BRASIL 2003a), dedicado às “CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM” traz, em seus artigos 18 e 24, as penalidades a que ficam sujeitas as mercadorias em desacordo com o disposto nesse regulamento:

Art. 18. Ficará impedida a entrada no território nacional de mercadoria importada, sob vigilâncias sanitárias transportada, movimentada ou armazenada em condições ambientais que estiverem em desacordo com as especificações técnicas indicadas pelo fabricante ou pelo exportador ou com as aprovadas, quando de sua regularização perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para a manutenção de sua qualidade ou integridade.

§ 1º- Em atendimento ao disposto neste artigo, quando de importação pelo SISCOMEX, o licenciamento de importação deverá ser indeferido, com base na constatação da irregularidade.

§ 2º- Em atendimento ao disposto neste artigo, a importação de mercadoria sob vigilância sanitária, não abrangida pelo SISCOMEX, deverá ter a sua liberação sanitária negada, em documento de importação próprio.

§ 3º- O órgão local da Secretaria da Receita Federal do Ministério da Fazenda e a empresa administradora do terminal alfandegado, deverão ser oficiados e notificados, respectivamente, sobre a constatação da irregularidade, sobre a não-autorização sanitária para a entrada da mercadoria no território nacional e sobre a necessidade de consultar a autoridade sanitária, quando da movimentação ou destino futuro da mercadoria.

Art. 24. A mercadoria importada, sob vigilância sanitária, que não se apresentar em conformidade com o aprovado, quando do seu registro, cadastro, autorização de modelo ou notificação na ANVISA, com flagrantes indícios de alteração, adulteração, ou que descumprir ao disposto neste Regulamento ou em demais regulamentos sanitários pertinentes, deverá ser submetida à interdição de caráter preventivo ou de medida cautelar.

Da legislação sanitária nacional vigente, ainda não consta norma específica sobre as Boas Práticas de Transporte de produtos farmacêuticos, na importação.

A XXIII Reunião Ordinária do SGT nº 11 “Saúde”/MERCOSUL, realizada em Brasília em novembro de 2004, apresentou o Projeto de Resolução nº 09/04, que tornou-se público através da Portaria nº 12 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.

Sobre o transporte do exportador ao terminal de carga e neste, durante as operações de Trânsito Aduaneiro, o Regulamento define critérios e condições:

Art. 100. O transporte de mercadoria importada sob vigilância sanitária deve ocorrer em condições ambientais favoráveis à manutenção de sua integridade e qualidade, definidas pelo seu fabricante.

Art.101. No documento Conhecimento de Embarque, deverão estar disponibilizadas à autoridade sanitária competente em exercício, no local de desembarço da mercadoria, no território nacional, além das informações já previstas no Conhecimento de Embarque, as relacionadas com as condições ambientais especiais para armazenagem (temperatura, umidade, luminosidade e outros, se couber).

O capítulo III do regulamento refere-se às exigências para *movimentação de mercadorias importadas ou nacionais em áreas de estacionamento e pátios de manobras de meios de transportes e de áreas externas ou periféricas de estabelecimentos que operem a atividade de armazenagem de mercadorias, salientando:*

Art. 104. As operações de movimentação de mercadorias, sob vigilância sanitária, com destaque para o desembarque internacional, o embarque para trânsito no território nacional e a armazenagem em áreas de estacionamento, pátios de manobras de meios de transportes e áreas externas ou periféricas de estabelecimentos alfandegados ou não, deverão ocorrer de modo a evitar acidentes, atender as especificações indicadas pelo fabricante para a manutenção da integridade do produto, matéria-prima ou insumo (temperaturas de acondicionamento e de armazenagem, níveis de umidade tolerados, sensibilidade à luminosidade, e outros) e manter-se segregadas de cargas incompatíveis.

Apesar da previsão legal, desde 1976, através da Lei nº 6.360/76 (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, através da RDC 346/02 (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, somente após o cumprimento de determinados trâmites fiscais sobre a documentação pertinente, são acionados os demais órgãos envolvidos. Da análise do diagrama apresentado na figura 9, constata-se que procedimentos de movimentação e armazenagem dos produtos entrantes, ocorrem antes mesmos dos órgãos fiscalizadores serem acionados, uma vez que, somente após a armazenagem da mercadoria no SISCOMEX e no depósito físico é 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 pudesse ser efetivado o controle sanitário. Tal situação era existente, quando a ANVISA, assumiu a competência de conceder as Autorizações de Funcionamento através 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, 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 se 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 apenas cerca de 6 % dos estabelecimentos que armazenam mercadorias importadas, possuíam esse tipo de autorização, até janeiro de 2005, e estão situadas em apenas duas das Unidades da Federação: São Paulo e Espírito Santo.

A Figura 10 demonstra o cenário dos estabelecimentos armazenadores existentes no País:

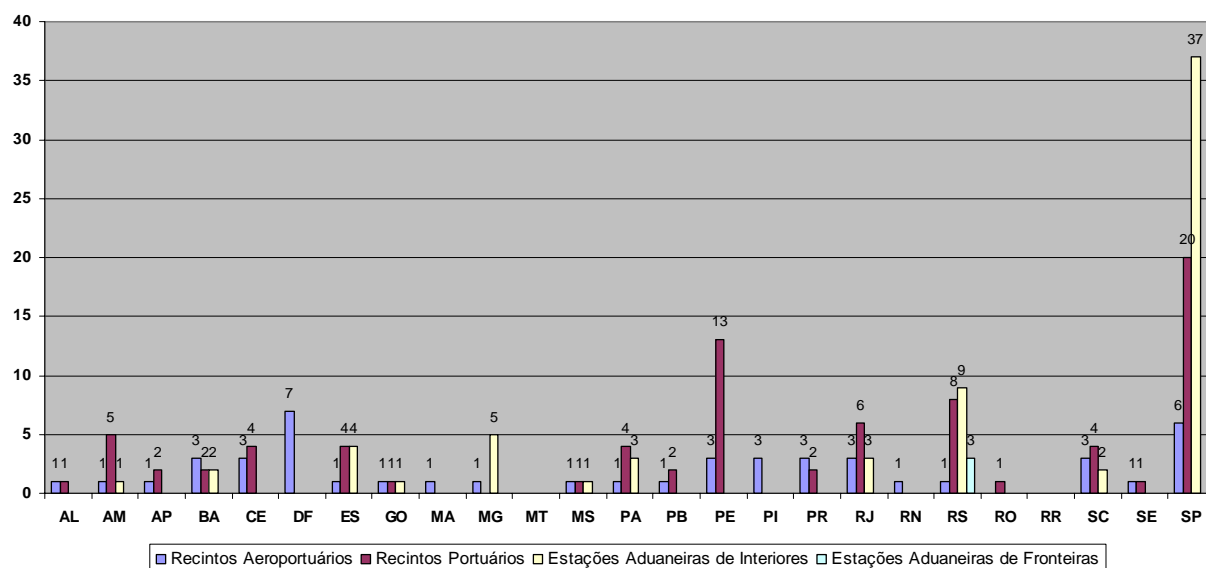


FIGURA 10- Tipo de estabelecimento armazenador de mercadorias importadas em áreas aduaneiras, por Unidade da Federação

Fonte: GIPAF/GGPAF/ANVISA

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 esta 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, pelos pontos onde situam armazenadores autorizados.

Ainda que previsto pela Lei n.º 6.360/76 (BRASIL, 2000c), o registro dos insumos farmacêuticos ainda não é uma prática regulamentada no país. Esse talvez não seja motivo de grandes preocupações para as empresas farmacêuticas ou mesmo para as Autoridades Sanitárias, quando estas já 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 os mesmos até chegar ao seu destinatário. Este 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, tais como:

- fracionamento indevido dos conteúdos em locais sem controle;
- misturas entre diferentes produtos fornecidos a granel, e
- 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 resente-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 de PAF, abordando o fato de que as informações da área registro de produtos na ANVISA, muitas vezes, não contém as condições de armazenagem dos produtos ou mesmo da etapa de elaboração na qual o produto está autorizado a entrar no país. 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 esta 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, não se pode deixar de lado a retração do mercado que isso causaria, podendo vir até a limitar as linhas de produção das farmacêuticas nacionais, existentes; provocando a redução de empregos; face às questões comerciais e de logística, a exemplo da 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 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 esta ao fabricante local do medicamento. Vê-se então, que a limitação de cunho técnico, que envolveria a solução apontada, estaria associada, numa 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.

5.3 DOS DADOS DO COMÉRCIO EXTERIOR

Ao solicitar à GIPAF, os dados quantitativos dos produtos farmacêuticos importados no período compreendido entre 2001-2002, observou-se que a implementação desta 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, baseado 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 2001-2002, analisaram-se os dados das importações de farmoquímicos e medicamentos terminados do período compreendido entre 2002 e 2004, em razão dos mesmos terem sido encontrados nos registros computadorizados da Secretaria de Comércio Exterior (SECEX), do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDICE).

A Tabela V (Anexo I) foi construída 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, a classe dos antibióticos. Foram implantadas na tabela as diferentes classificações comerciais para as referidas substâncias, no âmbito do comércio internacional, visando compará-las no quesito rastreabilidade da cadeia.

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, exceto o caso dos derivados com relação às bases que lhe deram origem. Esta 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 CAS é totalmente distinto para cada substância.

Chemical Abstract Service (CAS) é um sistema que identifica através de uma seqüência 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 *Chemical Abstracts Service* (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 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, além disto, o fácil relacionamento às DCB.

5.4 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 346/02 (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.

5.5 DOS RESULTADOS OBTIDOS NAS VISITAS

Nas visitas aos Postos foi aplicado o Relatório Provisório de Inspeção. 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 conseqüente 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. Por outro lado, 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 5 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.

TABELA 5- 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 nº	QUESITO	Respostas positivas (%)
1.2.3	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) ATIVA?	0
1.2.7	RESPONSÁVEL TÉCNICO PRESENTE?	0
3.3	PISOS E PAREDES ADEQUADOS?	60
3.2	IMEDIAÇÕES DO ARMAZÉM LIMPAS?	80
3.4	CONDIÇÕES DE HIGIENE DO ARMAZEM BOAS?	50
3.5	PROGRAMA DE CONTROLE DE PRAGAS EXISTENTE?	20
3.17	EPI E EPC DISPONÍVEIS ?	50
3.18	SEGURANÇA CONTRA INCENDIOS PRESENTE?	20
3.26	CARGAS ORGANIZADAS RACIONALMENTE?	60
3.27	HÁ SEPARAÇÃO DAS CARGAS SOB CONTROLE SANITARIO?	20
3.23	LOCAL DE AMOSTRAGEM SEPARADO?	0
3.30	HÁ REGISTROS DE TEMPERATURA?	20
3.21	POP DISPONÍVEIS NO LOCAL?	0

(ver Anexo IV)

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 limpezas compatíveis com a especificidade de produtos aos quais estão embutidos riscos sanitários (quesito 3.2), e
- 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 num 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 possuíam instrumentos instalados para a medição das condições ambientais (temperatura e umidade); quando existiam termômetros instalados em áreas com indicação para serem mantidas à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), os instrumentos eram inadequados, não eram efetuados registros das observações e das calibrações dos instrumentos, também não estavam definidos os critérios de aceitação, a exceção dos sub-setores de armazenagem de cargas perecíveis (câmaras frias e contêineres refrigerados), os quais possuíam 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 desembaraço das cargas.
- apenas uma pequena parte dos terminais visitados possuía uma sala destinada à amostragem dos produtos sob fiscalização sanitária, e
- apesar do item da norma sobre inspeção física das cargas nos terminais orientar sobre a priorização para as cargas que, por sua natureza requerem armazenagem especial e imediata (como cargas refrigeradas, perigosas e outras), 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, contra a falta de infra-estrutura 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 fosse dada prioridade para os 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 à mesma, e, só após a realização dos trâmites de análises documentais preliminares é que as demais competências são acionadas.

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 a essas cargas não passaram por treinamento que as habilitem a ter os cuidados necessários, em razão das suas particularidades destes produtos;
- (ii) a ocorrência das chamadas “cargas consolidadas”, nas quais produtos de naturezas diversas são embarcados, no exterior, em conjunto, num único volume de transporte. Isto poderá determinar operações de segregação das mesmas 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 este 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).

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, bem 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 freqüentes de autuações dos responsáveis pelas cargas, em decorrência do não cumprimento das boas práticas de uma ou de ambas as atividades.

Em conseqüência do exposto acima, outro problema foi detectado pela pesquisa: a falta de um desenho harmonizado das ações de vigilância sanitária conseqüentes a esses eventos negativos que motivam tais autuações. Os pareceres exarados da área técnica de PAF denotam falhas de comunicação entre as instancias 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 quando das autuações. Por outro lado, motivos semelhantes levam os técnicos da Sede a emitir pareceres diversos ou buscar soluções diferenciadas para os mesmos. 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 este 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 desembaraço 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 que na maioria dos portos, por exemplo, os fiscais possuíam, 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 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.

5.6 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. 5) 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 farmoquímicos 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. (ANEXOS III e IV).

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, e
- 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-, de 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 numa 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 isto os profissionais da saúde, os consumidores dos produtos e serviços e 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 V), 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 VI 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 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 irá manter sob controle os riscos sanitários envolvidos nas operações fiscalizadas.

5.7 OS CUSTOS OS PRODUTOS NA AVALIAÇÃO DO RISCO SANITÁRIO

Com base nos dados extraídos do Anexo I, bem como dos itens das importações dos anos anteriores, 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 dez primeiros produtos farmoquímicos importados nos anos de 2002, 2003 e 2004, pelas suas classes terapêuticas, quais sejam:

- antibióticos semi-sintéticos da classe das penicilinas;
- antibióticos semi-sintéticos da classe das cefalosporinas;
- anti-helmínticos;
- anti-hipertensivos;
- analgésicos, antitérmicos;
- ansiolíticos;
- anticonvulsivantes;
- hormônios combinados, e
- 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 destas matérias primas, buscaram-se no mercado os dados de preços de medicamentos terminados fabricados utilizando essas classes de ativos. Constatou-se que antibióticos da classe das cefalosporinas detinham o 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 baseada 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, e
- 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 num plano de ação, considerando-se que, conhecidas as premissas:

- (i) as variáveis que causam maiores desvios, afetando em maior grau os produtos armazenados, e
- (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, e
- (c) buscar, junto à indústria nacional, alternativas de abastecimento do mercado interno, com vistas à redução ou mesmo, 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.

5.8 OS RECURSOS HUMANOS EM PAF

Considerando-se que a insuficiência tanto sob os aspectos quantitativo e qualitativo de recursos humanos (tabelas 3 e 4) também é fator de risco, já que se elevam os perigos de descumprimento dos procedimentos padronizados e das determinações legais, 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, tanto os agentes de cargas e armazenadores, como os 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 num dos Postos visitados que mais de 90 % do quadro de fiscais era constituída por pessoas de nível superior, na sua maioria, médicos. Por outro lado, registraram-se casos onde 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 sistematização dos mesmos.

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 conhecimento inerente à matéria dos produtos farmacêuticos. Até janeiro de 2005, a GGPAF contava apenas com um profissional farmacêutico, número insuficiente para atender a demanda de pareceres técnicos, provenientes das Unidades Administrativas de 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 conseqüência 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 deste quadro poderia conduzir a que estes locais viessem a ser os preferidos pelos importadores. Corroborando com esta 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.

Deste 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 conseqüências sanitárias e econômicas.

6 CONCLUSÕES

O Brasil possui demanda marcante em atividades de importação de produtos farmacêuticos e demanda potencial na exportação destes 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, corroborado 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 farmoquímicos adquiridos e da etapa compreendida entre a saída dos medicamentos da planta fabril, no exterior.

As ações de vigilância Sanitária em 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 PAF.

As unidades de PAF 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 dispostos a riscos que comprometem sua integridade.

Inexiste um Plano de Ação, mesmo em caráter emergencial, no sentido de reversão do quadro atual no cenário de importação de produtos farmacêuticos.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES

Como contribuições deste trabalho 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 PAF, de um panorama global das dificuldades que envolvem as atividades desempenhadas por eles, permitindo-lhes 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 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 de pesquisa 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, como também da eficácia do controle sanitário em 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, como 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 se alcançar o conhecimento necessário à análise e ao gerenciamento dos riscos inerentes às atividades de importação e exportação de produtos farmacêuticos, com vistas a se 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.

8. REFERÊNCIAS

ABIQUIF, Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica, Comércio exterior 2002. **Index Abiquif 2005**. 24^a ed.. Rio de Janeiro, 2005. Disponível em <<http://www.abiquif.org.br/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>. Acesso em 2 de junho de 2005.

BRASIL. Decreto nº 57.632, de 14 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 nº 87, de 87, de 15 de abril de 1991. **Diário Oficial da União**, 16 de abril de 1991).

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

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 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 28^a 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 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, nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 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. 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. 46, p. 4-5, 2004b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 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 nº 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.

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>. 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. 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. 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. **Pharmacia Brasileira**. v. 3, n. 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>. 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>. 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 Pharmacopoea 26th. ed. (USP 26). Rockville: United Pharmacopoeia 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 1, p. 205-213.

ANEXOS

ANEXO I- TABELAS

TABELA I- Produção local, importação e exportação brasileiras de farmoquímicos (F) e adjuvantes farmoquímicos (AF), em milhões de dólares FOB.

Ano	Produção local			Exportação			Importação		
	F	AF	Total	F	AF	Total	F	AF	Total
2000	426	125	551	142,1	49,9	192,0	871,0	39,3	910,3
2001	380	96	476	116,5	48,7	165,2	908,8	38,3	947,1
2002	314	81	395	127,0	51,0	178,0	831,6	31,8	863,4
2003	324	88	412	133,1	56,0	189,1	851,8	34,2	886,0
2004	397	96	493	196,2	60,0	256,2	1.042,7	42,3	1.085,0

Fonte: ABIQUIF, 2005

TABELA II- Os dez principais produtos importados no Brasil entre 2002 e 2004 por códigos específicos da TEC (US\$ milhões)

	2002		2003		2004
amoxicilina e seus sais	18,4	amoxicilina e seus sais	18,9	amoxicilina e seus sais	19,2
dipirona	16,4	vitamina C	16,0	vitamina C	19,0
ivermectina	15,6	acetato de ciproterona	12,1	ivermectina	16,5
bromazepam	13,6	dipirona	11,9	cefaclor, cefalexina, cefalotina	12,5
acetato de alfa-tocoferol	10,9	cefaclor, cefalexina, cefalotina	11,6	acetato de alfa-tocoferol	11,4
carbamazepina	10,3	acetato de alfa-tocoferol	11,5	acetato de ciproterona	9,0
cefaclor, cefalexina, cefalotina	10,2	ivermectina	10,9	bromazepam	8,5
metildopa	9,9	bromazepam	8,4	metildopa	8,0
vitamina C	9,3	cloxazolam	7,3	clonazepam	7,4
abamectina	8,4	metildopa	6,3	monensina sódica	7,1

Fonte: ABIQUIF, 2005

TABELA III- Os dez principais produtos exportados pelo Brasil entre 2002 e 2004 por códigos específicos da TEC (US\$ milhões)

2002		2003		2004	
rutina	8,4	rutina	10,6	ésteres e sais de lisina	50,4
ceflacor, cefalexina, cefalotina	6,8	extrato de glândulas	5,1	rutina	8,1
extrato de glândulas	4,7	carbamazepina	4,4	nitrato e cloridrato de pilocarpina	5,6
carbamazepina	4,3	nitrato e cloridrato de pilocarpina	4,4	extrato de glândulas	5,3
heparina	3,9	heparina	3,8	heparina	4,1
nitrato e cloridrato de pilocarpina	3,9	ceflacor, cefalexina, cefalotina	3,5	cloxazolam	2,0
outras cefalosporinas	3,5	outras cefalosporinas	2,3	senduramicina	1,8
insulina	1,4	quercetina	1,4	HGC	1,8
ampicilina	0,8	outros antibióticos	1,3	quercetina	1,5
tianfenicol	0,7	cloxazolam	0,9	salinomicina	1,5

Fonte: ABIQUIF, 2005

TABELA IV- Os principais medicamentos exportados e importados pelo Brasil entre 2001 e 2004 por posição NCM (US\$ milhões)

Posição NCM	Exportações				Importações			
	2001	2002	2003	2004	2001	2002	2003	2004
3002	5,5	5,9	12,1	24,8	381,0	377,2	359,0	444,8
3003	2,6	2,7	4,3	3,3	86,0	100,4	127,8	137,1
3004	165,7	181,3	197,5	234,5	949,5	933,7	896,9	1.064,3
3006	14,2	14,5	12,3	9,3	24,4	31,4	31,5	37,2
Total	188,0	204,4	226,2	271,9	1.440,9	1.442,7	1.415,7	1.683,4

Na posição 3004 estão os produtos terminados (medicamentos). Na posição 3002 estão, basicamente, os derivados de sangue e as vacinas, retirando-se destas as de uso veterinário. Na posição 3006 foi considerado apenas o código 3006.60.00 (preparações químicas contraceptivas à base de hormônios ou de espermicidas).

Fonte: ABIQUIF, 2005

TABELA V- Demonstrativo de substâncias importadas das classes das cefalosporinas e penicilinas.

SUBSTANCIA/CATEGORIA	NCM	DCB¹	DCB²	DCI	CAS
CEFACLOR/ A	2941.90.33	0213.01-2	01824	4086	70356-03-5
CEFALEXINA/ A					
cefalexina	2941.90.33	0215.01-5	01826	2400	15686-71-2
cefalexina monoidratada	2941.90.33	0215.01-5	01827	2400	23325-78-2
CEFALOTINA/ A					
cefalotina	2941.90.39	0217.01-8	01835	1477	153-61-7
cefalotina sódica	2941.90.33	0217.01-6	01836	1477	58-71-9
AMOXICILINA E SEUS SAIS/ B					
amoxicilina	2041.10.20	0060.01-1	00734	3230	26787-78-0
amoxicilina sodica	29.41.10.20	0060.01-X	00735	3230	34642-77-8
amoxicilina triidratada	29.41.10.20	0060.01-1	00736	3230	61336-70-7

¹ DCB 2003 (BRASIL, 2003c)

² DCB 2005 (BRASIL, 2005a)

Fonte: ABIQUIF, 2005

ANEXO II- ROTEIRO DE INSPEÇÃO SEGUNDO A RDC Nº 346/02-ANVISA

ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FINS DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO E AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO PARA A ATIVIDADE DE ARMAZENAR MERCADORIAS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Razão Social:

Nome Fantasia:

CNPJ:

Endereço (Rua/Avenida/n.º /Complemento)

Bairro

Município

CEP:

UF

DDD Telefone

DDD Fax

e-mail

Responsável Técnico: _____ CPF: _____

Conselho Regional: _____ UF: _____ N.º Inscrição: _____

Representante Legal: _____ CPF: _____

Nome do Estabelecimento: _____

Período da Inspeção: ____/____/____ à ____/____/____

Atividades Pleiteadas: _____

1 - ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÃO GERAL

N.º Itens S N N/A

1.1 Com quem foi feito o contato inicial?

1.2 Motivo da inspeção:

1.2.1 Data da última inspeção: ____/____/____ a ____/____/____

1.3 A empresa possui autorização dos Órgãos competentes para:

1.3.1 Segurança das Instalações (Corpo de Bombeiros)?

1.3.2 Proteção Ambiental?

1.4 Foram apresentadas as plantas do edifício?

1.4.1 Qual é a área total do terreno sob circunscrição ocupada pela empresa?

1.4.2 Qual é a área total construída pela empresa?

1.4.3 De quantos edifícios está composta a planta?

1.4.4 Qual é a área ocupada por cada edifício?

1.5 Existe um restaurante/refeitório?

1.6 Se não, onde são feitas as refeições?

1.7 Existem vestiários?

1.8 Existem sanitários limpos e higienizados?

1.9 Existem bebedouros de água potável, em locais não sujeitos à contaminação cruzada e em quantidade suficiente?

2 – RECEPÇÃO

N.º Itens S N N/A

2.1 O estabelecimento possui área de recepção localizada de forma a proteger os produtos de qualquer risco no momento do seu recebimento?

2.2 A área ocupada é condizente com o volume das operações?

2.3 A área de recepção é separada da área de armazenamento?

2A– ARMAZÉM

(Uma avaliação para cada armazém)

2.A CONDIÇÕES EXTERNAS S N N/A

- 2.A.1 Quanto ao aspecto externo, o edifício apresenta boa conservação (isento de: rachaduras, pinturas descascada, infiltrações, etc.)
- 2.A.2 Os arredores do edifício estão limpos?
- 2.A.3 Existe proteção contra a entrada de roedores, insetos, aves ou outros animais?
- 2.A.4 Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próxima?
- 2.A.5 A estrutura física e estado de conservação do armazém mantém-se íntegra e higienizada?
- 2.A.6 As vias de acesso ao(s) armazém(s) atendem a sua demanda operacional e apresentam-se limpas e higienizadas?

Observações:

2.B CONDIÇÕES INTERNAS (Piso - Paredes – Tetos) S N N/A

- 2.B.1 O piso é liso, resistente, lavável e impermeável?
- 2.B.1.2 O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem rupturas, buracos ou rachaduras?
- 2.B.1.3 É de fácil limpeza?
- 2.B.2 As paredes estão bem conservadas?
- 2.B.2.1 As paredes mantém-se conservadas, íntegras e higienizadas?
- 2.B.2.2 As paredes apresentam pinturas descascadas?
- 2.B.3 Os tetos estão em boas condições estruturais e de conservação (isento de gretas, rachaduras, pinturas descascadas, goteiras, etc.)?
- 2.B.3.1 Apresentam-se limpos, sem sujidades e higienizados?
- 2.B.4 Os esgotos e encanamentos estão em bom estado de conservação?

Observações:

2.C CONDIÇÕES GERAIS S N N/A

- 2.C.1 A qualidade e a intensidade da iluminação são suficientes para identificação da mercadoria exposta?
- 2.C.2 A ventilação do local não propicia a ocorrência de contaminação cruzada?
- 2.C.3 As áreas de armazenamento encontram-se limpas?
- 2.C.4 As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso?
- 2.C.5 Existe sistema de prevenção contra roedores, insetos, aves ou outros animais?
- 2.C.5.1 Foram observados indícios da presença de roedores, insetos, aves ou outros animais no interior ou área externa ao estabelecimento?
- 2.C.6 Existe uma área ou sistema que restrinja ou delimite o armazenamento de produtos sob vigilância sanitária?
- 2.C.7 Há necessidade de equipamentos (freezer, câmara fria)?
- 2.C.7.1 Se houver necessidade, existe?
- 2.C.8 Existem equipamentos para controle de temperatura?
- 2.C.9 Existem equipamentos para controle de umidade?
- 2.C.10 Existe gerador para situações de ausência de energia elétrica?
- 2.C.11 Existem recipientes para acondicionamento de resíduos sólidos?
- 2.C.11.1 Estão bem fechados e identificados?
- 2.C.12 Existem dentro do armazém, setores separados, trancados e com acesso restrito, que ofereçam segurança para produtos e/ou substâncias sujeitas a regime especial de controle?

- 2.C.13 Existe local para armazenamento de produtos inflamáveis, habilitado pelo órgão local competente?
- 2.C.14 Existe local para armazenamento de produtos explosivos, habilitado pelo órgão local competente?
- 2.C.15 Existe área separada para produtos com embalagens violadas ou suspeitas de qualquer contaminação?
- 2.C.16 Existe área apropriada para a armazenagem de materiais e artigos emissores de partículas radioativas ou ionizantes?
- 2.C.16.1 Esta área está devidamente identificada?
- 2.C.17 Existem balanças e estão calibradas?
- Observações:

3 – EXPEDIÇÃO

Nº Itens S N N/A

- 3.1 Existe um sistema que possibilite o registro das informações constantes das matérias-primas ou produtos armazenados?

4 – GARANTIDA QUALIDADE

Nº Itens S N N/A

- 4.1 Existe na empresa um Programa de Garantia da Qualidade?
- 4.2 Existem normas escritas para o cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem?

5 – LOCAL E DATA DE INSPEÇÃO:

_____ / ____ / ____.

EQUIPE DE INSPETORES

Nome do Inspetor

Credencial

Matrícula – Órgão Fiscalizador

Assinatura

ANEXO III – ROTEIRO PROVISÓRIO DE INSPEÇÃO (RPI)**ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM ESTABELECIMENTOS ARMAZENADORES EM PORTOS, AEROPORTOS (ARMAZENAGEM TEMPORÁRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS)****1 Informações Gerais**

1.1 Tipo de Posto:

1.1.1 Portuário () Aeroportuário ()

1.1.2 Identificação do estabelecimento:

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

Endereço:

Telefone

Fax:

E-mail

1.2 Existe empresa armazenadora contratada explorando do serviço no local?

S () N ()

1.2.1 Razão social

1.2.2 C.N.P.J.

1.2.3 Nº da Autorização de Funcionamento

1.2.4 Nº da Autorização Especial

1.2.5 Nº da licença Sanitária

Vigência

1.2.6 Nome do Responsável Legal

1.2.7 Nome do Responsável Técnico

CRF/UF nº

1.2.8 Motivo da Inspeção:

1.2.9 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 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 desinfectação 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 Existe um responsável formalmente 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 um *check list* 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 Está estabelecimento o 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 checado?	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 auto-inspeções para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem?
S () N ()

6.7 Qual a Periodicidade?

Data:

Inspetor (es)

ANEXO IV- RESULTADOS DA APLICAÇÃO DOS ROTEIROS PROVISÓRIOS DE INSPEÇÃO

1 Informações Gerais

1.1 Tipo de Postos inspecionados:

Portuário (7)

Aeroportuário (3)

1.1.2 Tipos de estabelecimentos inspecionados:

EAI (2) RECINTO PORTUÁRIO (3) TECA (3) TRA (2)

ITEM – QUESITO	SIM	NÃO	NA ⁷
1.2 Existe empresa armazenadora contratada explorando do serviço no local?	10		
1.2.3 Autorização de Funcionamento		10	
1.2.4 Autorização Especial de Funcionamento		10	
1.2.5 Licença Sanitária vigente?		10	
1.2.7 Responsável Técnico Autorizado?		10	

2 Instalações:

SÓ ARMAZEM (7); SÓ CONTÊINERES (0); ARMAZENS E CONTÊINERES (3)

ITEM – QUESITO	SIM	NÃO	NI ⁸	NA
3.1 Há mais de um armazém?	7	3		
3.2 As imediações do armazém estão limpas e em bom estado de conservação?	5	5		
3.3 O piso e paredes do armazém são lisos, impermeáveis, laváveis e de material resistente?	4	6		
3.4 A área encontra-se em boas condições de higiene de conservação?	4	6		
3.5 Existe um programa de desratização e desinsetização?	1	6	3	
3.5.1 Existem registros?	1			9
3.6 Existem rotinas escritas de limpeza e desinfecção do local?	1	4	5	
3.7 As aberturas e janelas encontram-se protegidas contra a entrada de insetos e roedores?	4	5	1	
3.8. Existem sanitários em quantidade suficiente?			10	
3.9 Os sanitários dispõem de papel higiênico, lixeira com tampa e pedal, toalhas descartáveis, sabão líquido e água corrente?				10
3.10 Existem vestiários adequados à paramentação do pessoal?	1	4		
3.11 Existem avisos de proibição de fumar e comer no local?		10		

⁷ NA= não se aplica

⁸ NI= não informado

ITEM – QUESITO	SIM	NÃO	NI	NA
3.12 As atribuições e responsabilidades estão formalmente descritas?	3	4	3	
3.13 Os funcionários são submetidos a exames médicos periódicos?			10	
3.14 Existem registros?				10
3.15 Os funcionários estão uniformizados?		10		
3.16 Os uniformes estão limpos e em boas condições?				10
3.17 Existem equipamentos de proteção individual e coletiva?	2		8	
3.18 Existem equipamentos de segurança para combate a incêndios?	4		6	
3.19 É feita inspeção das cargas de produtos farmacêuticos no recebimento?	10 ⁹	1		
3.20 Existe formalmente um responsável pela operação?	4	1	5	
3.21 Há procedimentos escritos para as operações de recebimento?		10		
3.22 Existem produtos que são amostrados no próprio armazém?	2		8	
3.23 Se Positivo, existe um local apropriado para a coleta de amostras?	1	1		8
3.24 Há critérios estabelecidos para a rejeição de cargas de produtos farmacêuticos?			10	
3.25 Existem registros?				10
3.26 A área de armazenamento está organizada de forma racional e que permita fácil circulação e limpeza?	4	6		
3.27 Os produtos farmacêuticos estão armazenados separados das demais mercadorias?	1	9		
3.28 Existe um <i>check list</i> que orienta a alocação dos produtos de acordo com suas especificidades?		10		
3.29 O local oferece condições de temperatura e umidade compatíveis à armazenagem dos diferentes produtos?	4	6		
3.30 Existem registradores de temperatura e umidade?	2	8		
3.31 Há um mecanismo de controle de temperatura e umidade?		10 ¹⁰		
3.32 Há uma frequência definida para a medida dessas variáveis?				10 ¹¹

⁹ As inspeções das cargas são feitas durante os procedimentos de desembaraço pelas autoridades competentes.

¹⁰ As mercadorias em contêineres refrigerados e câmaras frias são submetidas a monitoramento de temperatura, mediante orientações previamente estabelecidas pelos fornecedores dos equipamentos.

¹¹ Afrmativo somente para contêineres e câmaras frias.

ITEM – QUESITO	SIM	NÃO	NI	NA
3.33 Os instrumentos de medida são calibrados?				10 ⁶
3.34 Há uma frequência definida para a calibração dos instrumentos?				10 ⁶
3.35 Há necessidade de câmara frigorífica e/ou refrigerador para a guarda de produtos?	4		6	
3.36 Se positivo, o refrigerador/câmara frigorífica é exclusivo para a guarda dos produtos farmacêuticos?		4		6
3.37 Os produtos armazenados estão com as suas embalagens íntegras e em perfeitas condições de conservação?	4	5	1	
3.38 Há local segregado, com acesso restrito, para a guarda de produtos farmacêuticos sob controle especial?			10	
3.39 São armazenados produtos radioativos?			10	
3.40 O estabelecimento dispõe de um sistema apropriado para a localização dos materiais?	2	4	4	
3.41 O sistema é informatizado?	2			8
3.42 Existe sistema de controle de estoque?	2	2	6	
Fichas				8
Informatizado	2			8
3.43 Existe local separado para a guarda de produtos farmacêuticos sob interdição?		10		
3.44 Existem procedimentos operacionais padrão que contemplem as atividades do estabelecimento?		10		
3.45 Está estabelecido o tempo máximo de permanência de produtos farmacêuticos no armazém?		7	3	

4 Contêineres

SIM (3) NÃO (7)

ITEM – QUESITO	SIM	NÃO	NI	NA
4.2 As imediações dos contêineres estão limpas e em bom estado de conservação?	3			7
4.3 Existe um pátio para contêineres?	3			7
4.4 Os produtos recebidos em contêineres são vistoriados?	3			7
4.5 Há um responsável pela operação?	3			7
4.6 Quando necessário, os contêineres são climatizados?	3			7
4.7 Esse parâmetro é checado?	3			7
4.8 Existem registros?			3	7
4.9 Existem critérios para aceitação de contêineres contendo produtos farmacêuticos?		3		7
4.10 Os contêineres contendo produtos farmacêuticos são separados dos demais?		3		7

ITEM – QUESITO	SIM	NÃO	NI	NA
4.11 Há controle do transporte dos contêineres do desembarque até o local de guarda?	3			7
4.12 Existem dispositivos para o transporte seguro dos contêineres do desembarque ao local de guarda e deste para a destinação?			3	7
4.13 Os contêineres são protegidos contra variações climáticas?	3			7
4.14 Os contêineres de produtos sob interdição são separados?		3		7
4.15 Existem procedimentos escritos para o manuseio dos contêineres?		3		7

5 Expedição

ITEM – QUESITO	SIM	NÃO	NI	NA
5.1 Existe um sistema de controle das mercadorias expedidas?			10	
5.2 Existem registros?			10	
5.3 Estão separados os arquivos de expedição de mercadorias sob vigilância Sanitária?			10	

6 Garantia da Qualidade

ITEM – QUESITO	SIM	NÃO	NI	NA
6.1 Existe um Sistema de Garantia da Qualidade?	2	8		
6.2 As responsabilidades pela gestão da Garantia da Qualidade estão claramente definidas?	2			8
6.3 A garantia da Qualidade é responsável pela divulgação das normas do setor a todos os Funcionários?				10
6.4. Existe um planejamento de treinamento do pessoal?			10	
6.5 A Garantia da Qualidade é responsável pela aprovação, distribuição e guarda de todos os Procedimentos Operacionais Padrão existentes na empresa?			10	
6.6 São realizadas auto-inspeções para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem?			10	
6.7 É indicada a periodicidade?			10	

ANEXO V- PROPOSTA DE NORMA PARA ELABORAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PÁDRÃO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

1. 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, no sentido de cada ator envolvido possuir a visão global do cenário onde irá atuar: fatos geradores, resultados e ações conseqüentes 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 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 das mesmas.

Longe de pretender esgotar os itens de qualidade pertinentes ao tema, o instrumento sugerido nasce de um olhar externo ao micro-sistema aduaneiro, mas que compartilha do mesmo, na condição de cliente integrante do macro-sistema da Vigilância Sanitária, e que depende do conhecimento daquele para r a visão do todo.

2 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 do 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 seus produtos por pontos de entrada distintos daqueles onde os produtos sofreram restrições ao desembaraço;.

3 Alcance

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

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

4 Responsabilidade

Fiscais de Vigilância Sanitária, atuando em PAF/ANVISA
Técnicos da Sede

5 Metodologia utilizada para a elaboração da Norma

- a) Baseou-se nas normas legais vigentes relativas a PAF (RDC nº 01/03 e RDC nº 346/02)
- b) Associaram-se o trabalho de pesquisa aos passos do PDCA, para obterem-se as ferramentas de elaboração da Norma proposta. O quadro A1, abaixo, 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 condições técnicas e operacionais dos mesmos, em conformidade com o Regulamento de Boas Práticas em vigor.
3	Análise (CRITÉRIOS DE RISCO)	Com o auxílio dos resultados das inspeções é que serão conhecidas as causas das não conformidades freqüentemente 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 (ACOMPANHAMENTO)	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 de fundamental importância 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, numa 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.

6 Desenvolvimento

6.1 Etapas Pré-inspeção

6.1.1 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 346/02.

- Inspeção física das cargas de produtos farmacêuticos em processo de desembaraço aduaneiro.

6.1.2 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

6.1.3 Planejamento das Inspeções.

6.1.3.1 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.

6.1.3.2 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 em vigor.

6.2 A condução da Inspeção:

- ✓ Proceder à inspeção, aplicando o RIAF/PAF (Art. 14 da RDC nº346/02), 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 unicamente um dos dois julgamentos abaixo:

1. POSSUI CONDIÇÕES TÉCNICAS E OPERACIONAIS PARA...

2. NÃO POSSUI CONDIÇÕES TÉCNICAS E OPERACIONAIS PARA..

- ✓ No caso da classificação **1**, 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 como 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 de 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, como vistas a harmonização dos 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 re-inspeção.
- 6.3.1 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.
- 6.3.2 Um programa de inspeções deverá ser feito, à título de piloto para avaliar o nível operacional do modelo proposto.
- 6.3.3 O panorama desenhado à partir da prática do item 6.3.2, deverá servir ao planejamento das ações futuras, com vistas ao monitoramento contínuo da atividade.

ANEXO VI- PROPOSTA DE PLANO DE AÇÃO EMERGENCIAL PARA INSPEÇÕES EM PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

1 Objetivo e Justificativa

O desnível das condições higiênico-sanitárias e técnico-operacionais dos estabelecimentos de armazenagem de produtos sob Vigilância Sanitária, instalados em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteiras e Recintos Alfandegados do país se associa às dificuldades enfrentadas pela área de PAF da ANVISA no controle sanitário sobre essa atividade. Esses foram os resultados mais relevantes deste trabalho.

Tendo em vista os resultados obtidos na pesquisa, concluiu-se pela pertinência da proposição de Plano de Ação, no intuito de colaborar com a mudança da realidade atual, incompatível com o perfil do controle sanitário exercido sobre as demais etapas da cadeia dos medicamentos. Os números das inspeções nas indústrias, nos estabelecimentos atacadistas e varejistas; bem como das demais formas de controle vem crescendo e assumindo níveis de excelência inconfundíveis.

O Plano de Ação proposto pretende dotar o sistema de certa segurança, apesar do ainda tão baixo índice de Autorizações de Funcionamento, concedidas às empresas armazenadoras, no momento de receber cargas de produtos farmacêuticos importados e quando das operações de importação.

Propõe medidas emergenciais para atender uma situação intermediária, enquanto as prestadoras de serviços ainda não estão devidamente cadastradas e autorizadas pela ANVISA. Tais medidas permitem que as empresas sejam avaliadas quanto ao seu potencial armazenador de produtos sob controle sanitário, apesar da pendência legal. Isso resolve a insegurança no campo da vigilância sanitária, diante do impasse político à solução do problema histórico: a Vigilância Sanitária, na prática, legitima empresas que estão irregulares perante a legislação sanitária, em vigor.

De acordo com este Plano, o julgamento das empresas deve se dar dentro de critérios higiênico-sanitários básicos, com respostas do tipo “afirmativo” ou “negativo” quanto a manutenção da atividade, no *status* em que elas se encontrem.

2 Avaliação de Desempenho dos Armazenadores

Trimestralmente, cada armazém deverá ser avaliado em termos da qualidade do serviço prestado, por meio da verificação das condições de armazenagem dos produtos sob Vigilância Sanitária, considerando a conformidade com o Regulamento Técnico da legislação sanitária específica (RDC 346/02).

Deverá ser considerada a movimentação do armazém, quanto à entrada de mercadorias sob Vigilância Sanitária, mediante a verificação dos registros de entrada e estocagem das mesmas.

A qualificação do armazenador estará na dependência da pontuação obtida, após doze meses de avaliação.

A qualificação da prestadora de serviço deverá ocorrer somente após a aprovação, que se dará por sistema de pontos ganhos ou perdidos, com base nos critérios pré-estabelecidos para a atribuição dos mesmos, para cada item de avaliação.

A aprovação significa tanto o atendimento aos requisitos para qualificação como dota o avaliado de aptidão técnica e operacional para requerer Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA, bastando para isso, o atendimento aos demais requisitos legais e administrativos para tal.

Ao estabelecimento reprovado caberá restrição ao armazenamento de produtos farmacêuticos, bem como alerta aos fiscalizadores.

3 Vantagens

As vantagens apontadas para o modelo de avaliação proposto estão alicerçadas nos seguintes objetivos:

- Ser uma solução emergente para a deficiência do controle sobre os riscos sanitários que ameaçam a integridade dos produtos que entram no país, em função da falta de condições higiênico-sanitárias e técnico-operacionais apresentadas pela maioria dos armazéns situados em portos, aeroportos e recintos alfandegados do país. As avaliações a cada três meses implicarão na presença obrigatória dos fiscais sanitários, independentemente da entrada ou não de mercadorias sob seu controle, nesse período. As auditorias terão caráter educativo, tanto para os avaliados quanto para os auditores, transformando-se assim, em meio automático de capacitação das partes, contribuindo para o seu aperfeiçoamento técnico.
- Servir como um ensaio piloto para a padronização das metodologias de inspeção sanitária dos armazéns, uma vez que, numa força-tarefa, os técnicos da “ponta” terão a possibilidade de uma visão grupal, capaz de orientar as estratégias de trabalhos futuros, bem como as ações conseqüentes às inspeções poderão ser harmonizadas.
- Elevar o percentual de empresas com Autorizações de Funcionamento a partir do conhecimento dos indicadores de qualidade, avaliados durante a execução do Plano de Ação.
- Demandar programas de treinamento e reciclagem de Recursos Humanos, o que é salutar para a elevação do nível de capacitação das equipes.
- Melhorar a comunicação entre as áreas que têm jurisdições em PAF.

4 Conclusão

Espera-se com que, com a aplicação deste Plano de Ação, os técnicos de PAF possam ter a idéia global da situação dos armazéns, com vistas a auxiliar a sistematização das inspeções para concessões de AFE, dentro dos parâmetros das Boas Práticas de Armazenagem, bem como permitir aos gestores da área um conhecimento mais ampliado da situação atual do setor.

5 Recomendações

Na execução deste Plano de Ação, recomenda-se que pelo menos uma das inspeções por jurisdição de PAF seja realizada com a participação de técnicos do Sistema de Vigilância Sanitária, com experiência em auditoria de plantas farmacêuticas, preferencialmente os lotados na ANVISA, como forma de auxiliar a visão do todo da cadeia. Acredita-se ser esta também, uma forma de se iniciar a construção de uma visão integrada de controle sanitário sobre os produtos farmacêuticos, bem como fortalecer os laços entre áreas afins da instituição.

ANEXO VII GLOSSÁRIO

agente de carga: Qualquer pessoa que, em nome do importador ou do exportador, contrate o transporte de mercadoria, consolide ou desconsolide cargas e preste serviços conexos e preste informações sobre as operações que execute e sobre as respectivas cargas.

área contígua: é a área localizada no município onde se situa o ponto de fronteira.

armazenagem: procedimento que possibilita o estoque e ordenado racional de várias classes de produtos e de matérias-primas. RDC 346/02 da ANVISA

autoridade sanitária: autoridade que tem diretamente a seu cargo, em sua demarcação territorial, a aplicação das medidas sanitárias apropriadas de acordo com as Leis e Regulamentos vigentes no território nacional e tratados e outros atos internacionais dos quais o Brasil é signatário;

autorização de funcionamento de empresa (AFE): autorização obrigatória a ser concedida pela autoridade sanitária competente às empresas prestadoras de serviços de interesse da saúde pública; RDC 346/02 da ANVISA

autorização especial de funcionamento de empresa: autorização obrigatória a ser concedida pela autoridade sanitária competente às empresas, instituições e órgãos, para o exercício da atividade de armazenagem de substâncias constantes das listas anexas a Portaria SVS/MS nº 344/98, e suas alterações e os medicamentos que as contenham. RDC 346/02 da ANVISA.

Conhecimento de Embarque: documento emitido pelo transportador ou consolidador, constitutivo do contrato de transporte internacional e prova de propriedade da mercadoria para o importador (Carga embarcada aérea – *Air Waybill* (AWB), Carga embarcada aquática – *Bill Landing* (BL) e Carga embarcada terrestre: Conhecimento de Transporte Internacional por Rodovia (CTR).

contêiner: é um recipiente, em forma de caixa, construído em aço, alumínio ou fibra, criado para o transporte unitizado de mercadorias e suficientemente forte para resistir ao uso constante.

declaração de carga: Informação prestada antes ou no momento da chegada ou partida de um meio de transporte para efeitos comerciais, na qual são fornecidas as especificações exigidas pela alfândega relativas à carga trazida para seu território ou dele retirada.

desembaraço aduaneiro de importação: é o ato final do despacho aduaneiro.

despachante aduaneiro: é o representante do importador ou exportador e responsável pelas atividades perante as autoridades alfandegárias, constantes do Regulamento Aduaneiro; é pessoa qualificada e devidamente credenciada pela Secretaria da Receita Federal.

despacho aduaneiro de importação: é o procedimento fiscal em que é verificada a exatidão dos dados declarados pelo importador em relação à mercadoria importada, a título definitivo ou não, aos documentos apresentados e à legislação pertinente, com vista ao seu desembaraço aduaneiro. RDC ANVISA nº 1/03.

Estações Aduaneiras de Fronteira (EAF): quando situados em zona primária de ponto alfandegado de fronteira ou em área contígua.

exportação de mercadorias: procedimento aduaneiro aplicável a mercadorias que em condições de livre circulação deixam o território da alfândega e devem permanecer fora dele em caráter permanente.

fiscalização sanitária: é o conjunto de procedimentos em que se destacam a análise de documentos técnicos e administrativos e a inspeção física de mercadorias importadas, com a finalidade de eliminar ou prevenir riscos à saúde humana, bem como intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens que, direta ou indiretamente, se relacionam com a saúde pública.

importação: é a introdução em um país, de mercadorias procedentes de um outro;

importador: compreende a pessoa física ou jurídica, responsável pela entrada de mercadoria procedente do exterior no território nacional.

inspeção física: é o dos instrumentos de fiscalização sanitária utilizado para verificar o cumprimento das exigências previstas na legislação sanitária vigente.

liberação de mercadorias: cumprimento das formalidades necessárias para a liberação de mercadorias em conformidade com um procedimento aduaneiro.

Licença de importação: Procedimento administrativo que requer a apresentação de uma solicitação ou outra documentação (diferente da necessária para efeitos de despacho aduaneiro) ao órgão administrativo pertinente, como condição prévia para efetuar a importação de mercadorias.

Licença de importação automática: Licença de importação na qual a aprovação do pedido é concedida em todos os casos e não é administrada de modo a exercer efeitos restritivos às importações objeto de licença automática.

Licença de importação não automática: Licença que não se ajusta à definição de licença automática de importação. A licença não automática é usada para administrar restrições ao comércio como, por exemplo, de quantidade, quando justificada no contexto jurídico do comércio internacional.

licenciamento de importação: é exigido às mercadorias sujeitas ao licenciamento não automático e solicitado por via eletrônica pelo importador ou seu representante legal, por intermédio do SISCOMEX

local de entrada: é o porto, aeroporto ou unidade aduaneira que jurisdiciona o ponto de fronteira alfandegado de chegada da mercadoria sob vigilância sanitária no País.

movimentação de mercadorias sob vigilância sanitária: são as práticas de embarque, desembarque, transbordo, transporte e armazenagem de mercadorias importadas em pátios, edificações e demais instalações de terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e recintos alfandegados.

operações aduaneiras: todas as operações que cabem às pessoas interessadas e à alfândega executar a fim de cumprir a lei aduaneira.

recintos alfandegados:

a) de zona primária: lojas franca, os pátios, armazéns, terminais e outros locais destinados à movimentação e ao depósito de mercadorias importadas ou destinadas à exportação que devam movimentar-se ou permanecer sob controle aduaneiro, assim como as áreas reservadas à verificação de bagagens destinadas ao exterior ou dele procedente;

b) zona secundária: os entrepostos, depósitos, terminais ou outras unidades destinadas ao armazenamento de mercadorias nas condições da alínea anterior, bem como, às dependências destinadas ao depósito de remessas postais internacionais e remessas expressas;

terminais alfandegados de uso público: são instalações destinadas à prestação dos serviços públicos de movimentação e armazenagem de mercadorias que estejam sob controle aduaneiro, não localizadas em área de porto ou aeroporto: c) estações aduaneiras interiores – EADI, quando situados em zona secundária.

a) estações aduaneiras de fronteira - EAF, quando situados em zona primária de ponto alfandegado de fronteira ou em área contígua;

b) terminais retroportuários alfandegados – TRA, quando situados em zona contígua à de porto organizado ou instalação portuária, alfandegados;

c) estações aduaneiras interiores – EADI, quando situados em zona secundária.

trânsito aduaneiro: procedimento aduaneiro mediante o qual as mercadorias são transportadas de um depósito aduaneiro para outro sob controle da alfândega.

vigilância sanitária: é o conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.