

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Mariene Castilho D'ávila

**ANÁLISE DA ARMAZENAGEM DE PRODUTOS SUJEITOS A VIGILÂNCIA
SANITÁRIA EM CONTÊINERES.**

Rio de Janeiro
2015

Mariene Castilho D'Ávila

**ANÁLISE DA ARMAZENAGEM DE PRODUTOS SUJEITOS A VIGILÂNCIA
SANITÁRIA EM CONTÊINERES**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz como o requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Vigilância Sanitária

Orientadora: Kátia Christina Leandro

Colaboradora: Patrícia Fernandes da Silva Nobre

Rio de Janeiro
2015

Catálogo na fonte
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Biblioteca

D'Ávila, Mariene Castilho

Análise da armazenagem de produtos sujeitos a vigilância sanitária em contêineres./ Mariene Castilho D'Ávila – Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2015.

86 f.: il., tab.

Dissertação (Mestrado Profissional em Vigilância Sanitária) – Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional em Controle de Qualidade em Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. 2015.

Orientadores: Kátia Christina Leandro

1. Serviços de Vigilância Sanitária. 2. Importação de Produtos. 3. Boas Práticas de Distribuição. 4. Vigilância Sanitária. I. Título

Analysis of the storage of products subject to sanitary surveillance in containers

Mariene Castilho D'Ávila

**ANÁLISE DA ARMAZENAGEM DE PRODUTOS SUJEITOS A VIGILÂNCIA
SANITÁRIA EM CONTÊINERES.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz como o requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Vigilância Sanitária.

Aprovado em:

BANCA EXAMINADORA

Antonio Eugênio Castro Cardoso de Almeida (Doutor)
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Filipe Soares Quirino (Doutor)
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Willian Waissman (Doutor)
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Kátia Christina Leandro (Doutora) - Orientadora
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Miriam Neves Aquino, coordenadora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Rio de Janeiro, por todo apoio ao desenvolvimento deste trabalho e sensibilidade na compreensão da necessidade de se investir no tema.

Ao amigo e colega de trabalho de longa data Luiz Felipe Moreira Lima, que me incentivou a querer desbravar este mar e muitos outros anteriormente.

Ao professor do programa de pós-graduação do INCQS, Sergio Silva, que generosamente ouviu minhas angústias e colaborou imensamente com os cálculos estatísticos que utilizamos.

A Fernanda Rabaça, competente profissional de saúde e colega de trabalho no Porto, sem ela não teria conseguido a missão quase impossível de medir a temperatura dos contêineres.

RESUMO

Introdução: Este estudo apresenta uma análise da importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária armazenados em contêineres, ressaltando a questão da temperatura. Estes contêineres são feitos de aço, se destinam a transportar mercadorias diversas e estão inseridos em um contexto internacional de multimodais. Diversas mercadorias relacionadas à saúde humana são armazenadas em contêineres sem dispositivo de controle de temperatura que é uma variável imprescindível à manutenção de sua segurança e eficácia. Analisamos a armazenagem em contêiner sob diversos aspectos em busca informações que orientem ações de controle já que é uma prática consolidada na logística internacional e envolve mercadorias para a saúde. Método: Pesquisa exploratória, com coleta de dados junto ao arquivo de processos de importação da Anvisa; em terminal alfandegado no Porto do Rio de Janeiro; na legislação de órgãos oficiais de saúde nacionais e internacionais e na produção científica. Resultados: Observamos que mercadorias importadas sujeitos a vigilância sanitária, armazenados em contêiner não refrigerado para transporte via marítima são submetidos a condições climáticas diversas que podem comprometer sua integridade. Os procedimentos burocráticos e operacionais atuais não permitem assegurar as características originais atestadas pelo fabricante e autoridades de saúde pública. O contêiner é sensível a temperatura do ambiente onde esta armazenado e o processo de importação via marítima submete as mercadorias a longos períodos de exposição. A produção técnica e científica encontrada é incipiente. Conclusão: Contêineres não refrigerados são sensíveis a variações climáticas do ambiente onde estão depositados e as cargas sujeitas a controle destas variações acondicionadas em seu interior podem se deteriorar e causar danos à saúde do consumidor e aos seus direitos, prejuízos ao fabricante, ao transportador, às seguradoras de cargas e à responsabilidade do órgão de saúde pública que autorizou a liberação para consumo. São necessárias medidas de controle e estudos mais aprofundados sobre armazenagem de mercadorias sujeitas a vigilância sanitária em contêiner.

Palavras Chave: Armazenagem. Container. Importação. Produtos. Vigilância Sanitária. Transporte Marítimo. Temperatura.

ABSTRACT

Introduction: This study presents an analysis of imports of products subject to sanitary surveillance stored in containers, highlighting the issue of temperature. These containers are made of steel, they are designed to carry various goods and are embedded in an international context of multimodal. Various goods related to human health are stored in containers with no temperature control device that is an essential variable to maintain its safety and efficacy. We have analyzed the storage container in a number of respects seeking information to guide control measures since it is an established practice in international logistics and involves goods for health. **Method:** Exploratory research with data collection by the file Anvisa import processes; in customs terminal in the Port of Rio de Janeiro; the legislation of official agencies of national and international health and scientific production. **Results:** We observed that imported products subject to sanitary surveillance, stored in non-refrigerated container for sea transport are subjected to various weather conditions that can compromise its integrity. The current bureaucratic and operational procedures are not assured of the original features attested by the manufacturer and public health authorities. The container at room temperature is sensitive which is stored and sea import process submits goods to long periods of exposure. The technical and scientific production found is incipient. **Conclusion:** Containers refrigerated are not sensitive to climate variations in the environment where they are deposited and charges subject to control these variations packed inside may deteriorate and cause damage to consumers' health and their rights, damage to the manufacturer, the carrier, the cargo insurance and responsibility of the public health agency that authorized the release for consumption. It is necessary control measures and further studies on storage of goods subject to sanitary surveillance in container.

Keywords: Storage. Container. Import. Products. Health Surveillance. Maritime Transport. Temperature.

LISTA DE TABELAS, GRÁFICOS E FIGURAS

Figura 1 - Tipos de contêiner mais comuns.....	13
Figura 2 – Terminal de contêineres no Porto do Rio de Janeiro	17
Figura 3 - Recintos alfandegados no Porto do Rio de Janeiro	18
Gráfico 1- Volume processos de importação protocolizados em 2014	27
Tabela 1 - Processos com unidade de destino Rio de Janeiro em 2014.....	28
Tabela 2 – Processos sanitários de importação inspecionados por local de destino em 2014.....	29
Gráfico 2 - Classes de produtos importados via Porto.....	30
Gráfico 3 - Histograma com medições de temperatura de contêineres no Cais do Porto de Março a setembro de 2015.....	32
Tabela 3- Definição de faixas de temperatura e condições de conservação.....	36
Tabela 4 - Classificação das zonas climáticas do mundo.....	37

SUMARIO

1. INTRODUÇÃO	09
1.1 OS CONTEINERES OU UNIDADES DE CARGA	12
1.2 TERMOLABILIDADE DOS PRODUTOS SUJEITOS A VIGILANCIA SANITARIA	15
1.3 O PORTO DO RIO DE JANEIRO	17
1.4 A OPERAÇÃO DE IMPORTAÇÃO E ARMAZENAGEM	19
2. OBJETIVO GERAL	21
2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	21
3 METODOLOGIA	22
3.1 CLASSIFICAÇÃO DA PESQUISA	22
3.2 PROCEDIMENTOS TÉCNICOS E COLETA DE DADOS	22
3.3 LOCAL DA PESQUISA DE CAMPO	23
3.4 PERÍODO DA COLETA DE DADOS	23
3.5 COLETA DE DADOS DO ESTUDO DE CAMPO	24
3.5.1 Procedimentos	24
3.5.2 Instrumentos de coleta de dados	26
3.5.3 Análise dos dados	26
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	27
5 CONCLUSÃO	40
REFERÊNCIAS	43
GLOSSÁRIO	47
APENDICE A	52
APENDICE B	53
APENDICE C	54
APENDICE D	55

1 INTRODUÇÃO

O controle de produtos de interesse para a saúde representa uma área estratégica de atuação nessa época de mercado globalizado, uma vez que as empresas estão importando e exportando seus produtos nas mais diversas etapas de fabricação, a granel, semi-elaborado, acabado e matéria-prima, isto tende a aumentar os riscos às atividades de transporte e armazenamento. (DÓI RODRIGUES & OLIVEIRA, 2002).

A segurança e eficácia destes produtos desde a produção no exterior até a entrada no Brasil e entrega ao consumo são controladas atualmente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Anvisa.

Para exercer este controle nos pontos de entrada no país, em portos e aeroportos conta com a RDC 81/08, dispondo que somente será autorizada a importação, entrega ao consumo e exposição à venda de mercadoria que atenda às exigências sanitárias e com a RDC nº. 346/02, que trata sobre boas práticas de armazenagem e a exigência de AFE, autorização de funcionamento de empresa. (BRASIL, 1998).

Recentemente foram definidos novos procedimentos para a certificação em boas práticas de fabricação, CBPF, de empresas fabricantes de medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, saneantes e insumos farmacêuticos localizadas em território nacional, no Mercosul, ou em outros países e às empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de medicamentos e de produtos para saúde, por meio da RDC nº 39/2013 regulamentando decisão adotada pelo Congresso Nacional, por meio do Decreto 8.077 de 14 de agosto de 2013.

Apesar do arcabouço regulatório abranger a fabricação e a circulação das mercadorias importadas, análises em processos de importação de produtos relacionados com a saúde humana e inspeções para a concessão de autorização de funcionamento de empresas armazenadoras em recintos alfandegados, mostraram que há pontos neste processo que precisam ser investigados pois colocam em questionamento as práticas e diretrizes atuais assim como todo o esforço para oferecer mercadorias seguras ao consumo.

Neste estudo buscamos analisar um dos referidos pontos. A questão da armazenagem e transporte em contêineres. Dentre as solicitações de autorização de funcionamento protocolizadas entre 2011 e 2012, na coordenação de Portos e Aeroportos da Anvisa no Rio de Janeiro, havia alguns terminais que não possuíam um armazém. Neste caso, a autorização estaria sendo concedida para armazenagem em contêineres e os instrumentos legais de atuação existentes não contemplam esta prática.

As primeiras ações de aprofundamento da análise relacionada a contêineres compreenderam traçar um perfil destas importações, saber qual o trajeto e montante de mercadorias transacionadas, medições de temperatura e observação das práticas operacionais em campo. Nesta etapa foi notada relação de perigo entre a armazenagem em contêineres e os longos percursos de viagem dentre outras diversas questões envolvendo comércio internacional que é complexo, necessita por isto de um olhar diferenciado.

Com relação ao tempo de exposição, mencionou Addôr, (2004, p.52) “o tempo de transporte varia conforme a localização do remetente. Ao longo do trajeto podem ocorrer diversas adversidades inclusive climáticas”. Uma vez que chegam ao porto, os produtos permanecem depositados nos contêineres, armazenados no pátio dos terminais alfandegados até serem liberados pelas autoridades competentes (ANVISA: controle sanitário das mercadorias e embarcações; Receita Federal do Brasil: controle aduaneiro; e MAPA: fiscalização fitozoossanitária).

Para Furlan (2013, p.7), que mediu uma das etapas do processo, “a etapa de nacionalização, encarada como um conjunto de etapas burocráticas e fiscalizatórias imprescindíveis para liberação do container, varia consideravelmente de 3,5 dias úteis a 21,5 dias úteis. A principal fonte para alteração do tempo médio consiste no tempo demandado para a anuência do licenciamento de importação pós-embarque, o prazo máximo é de 60 dias corridos da chegada do contêiner ao país”.

Este tempo de exposição e as condições de armazenagem na importação remetem aos perigos relacionados a termolabilidade dos produtos. Neste ponto, é importante destacar que na pesquisa documental foi detectada falha na indicação da temperatura recomendada para as mercadorias, muitas vezes o importador declara

no conhecimento de carga, o BL (Bill of lading) que a temperatura de armazenagem é “ambiente”. No verão, a temperatura no ambiente portuário pode chegar a 50°C ou 60°C graus. No Brasil, a temperatura ambiente esta estabelecida em mínima 15°C e máxima 30°C graus.

Os procedimentos de anuência em mercadorias importadas estabelecidos na legislação atual são checagens documentais. Quando há inspeção física verifica-se as informações da embalagem conforme estabelece a RDC 81/08. Fica a critério e responsabilidade do inspetor determinar se este ou aquele produto está apto ou não ao consumo.

Verifica-se a partir da análise da norma que não há um detalhamento da inspeção física das mercadorias e avaliação de risco que seja devidamente registrado e padronizado pela Anvisa. Cada posto adota seu próprio impresso para orientar e sistematizar a inspeção desses produtos. (ADDÔR, 2004).

Diante do contexto da necessidade de controle das importações e das práticas operacionais envolvendo armazenagem de mercadorias em contêineres face às ações da vigilância sanitária nos pontos de entrada estabelecidas na legislação atual, realizamos este estudo.

Nosso objetivo é saber como esta atividade é tratada pelas autoridades públicas de saúde nacionais e internacionais, o que pesquisas científicas informam a respeito e se são necessárias medidas relacionadas aos contêineres no âmbito da vigilância sanitária. Para isto, utilizamos como variável de interesse a temperatura dos contêineres, realizamos busca ativa em base de dados científicas, arquivo de processos de importação da CVPAF.RJ da Anvisa e normatizações nacionais e internacionais.

Não há pretensão no âmbito desta análise de se oferecer soluções, mas conhecer a atual perspectiva técnica, científica e operacional sobre o tema, suscitar o debate e pesquisas mais aprofundadas.

1.1 OS CONTEINERES OU UNIDADES DE CARGA.

O contêiner é um recipiente metálico feito de material resistente, destinado a transportar mercadorias com segurança em um amplo contexto de transporte intermodal. Deve ser construído para ter caráter permanente e possuir resistência para suportar o uso repetitivo. Suas principais vantagens em relação às outras embalagens são a rigidez e impermeabilidade que proporcionam total proteção à carga unitizada. (KEEDI, 2003).

A containerização é um importante elemento de inovação em logística que revolucionou o comércio internacional. Até então, a manipulação das mercadorias exigia um trabalho brutal de força humana, havia risco de danos à carga, ao manipulador, ao meio ambiente, além da facilidade de roubo. Reduziu acima de tudo, o tempo de carregamento e descarregamento em portos, otimizou espaços de armazenamento e possibilitou a utilização intermodal no transporte de cargas, tornando todo esse processo mais rápido, seguro e eficaz. (GULLO, 2007).

A logística envolvendo o comércio internacional e a utilização intermodal exigiram que os contêineres fossem dimensionados e normatizados internacionalmente, suas características devem levar em conta os conteúdos a serem transportados, isto é, conteúdos líquidos, gasosos ou granulados, explosivos, materiais tóxicos, biológicos, frágeis, radioativos ou químicos, corrosivos, animais, alimentos etc. (RODRIGUES, 2003).

Na figura 1, podemos visualizar os tipos de contêineres mais utilizados hoje. Com formato retangular, normalmente construído em aço, podem ser refrigerados ou não, em tamanhos de 20ft e 40ft pés. O termo utilizado quantificação da movimentação de cargas em contêineres é TEU "Twenty Equivalent Unit" unidade equivalente a 20 pés (1 pé = 30,48 cm), ou FEU "Forty Equivalent Unit" para as unidades de 40 pés. O espaço útil interno é de 33 m³ e 67 m³, para os contêineres de 20' e 40' Respectivamente. (RODRIGUES, 2003).

Figura 1 : Tipos de contêiner mais comuns.

	Inside			Door Opening		Capacity Cubic	Weight* Pounds	Image
	L	W	H	W	H			
40' FLAT RACK CONTAINER	39'6"	7'10"	6'5"***†	N/A	N/A	N/A	42,500	
20' STAINLESS STEEL TANK CONTAINER	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	5600-6100	43,800***	
20' DRY CONTAINER	19'4"	7'8"	7'10"	7'8"	7'5"	1168	38,000**†	
40' REFRIGERATED HIGH-CUBE CONTAINER	38'0"	7'6"	8'3"	7'6"	8'2"	2251	41,500	
20' OPEN TOP CONTAINER	19'4"	7'7"	7'9"	7'7"	7'2"-7'8"	1152	36,600**†	
20' REFRIGERATED CONTAINER	17'10"	7'6"	7'5"	7'6"	7'5"	941	34,000**†	
20' FLAT RACK CONTAINER	19'5"	7'10"	7'4"***†	N/A	N/A	N/A	36,600**†	
45' FLAT BED TRAILER	45'	8'	4'5"	N/A	N/A	N/A	48,000	

Fonte: pesquisa google.

As dimensões padronizadas estão relacionadas ao transporte e também à armazenagem. No caso dos navios, a alocação dos contêineres é um processo complexo. Envolve a estabilidade da embarcação, a posição em relação ao porto em que irá ocorrer a atracação, o que sai primeiro em relação ao que permanece e segue viagem. (BOGOSSIAN, 2011)

No Brasil desde 1975, há regulamentação para o uso de contêiner. A Lei 6.288/75, estabelecia regras que demonstravam preocupações com sua utilização, até então a entrada destas unidades de carga no país dependia de autorização.

Em 1998 uma nova legislação passou a tratar do tema. A Lei 9.611/98 regulamentada pelo Decreto 3.411/2000 modernizou e ampliou o contexto da Lei anterior passando a tratar do transporte multimodal.

Em 1971 as normas ISO, foram adotadas pela ABNT. Estabeleceram-se então as primeiras regras nacionais para os contêineres. O INMETRO é hoje órgão responsável pelas adaptações das normas ISO, entretanto, realiza apenas

certificações para contêiner-tanque, relacionados a produtos perigosos e granéis líquidos e sólidos.

Na esteira da preocupação do legislador, dos pesquisadores, das empresas e da sociedade nacional e internacional ao estabelecer critérios para operação com estas unidades de carga, deve estar a atuação dos órgãos de saúde.

Segundo a Câmara Brasileira de Containeres, CBC, a tendência no aumento do uso do container é irreversível e estar preparado para esta realidade é mandatório para o Brasil se desenvolver economicamente. Entretanto, apesar da importância dos contêineres para o comércio internacional, do ponto de vista da vigilância sanitária, há riscos envolvidos no processo de importação, tais como a sensibilidade térmica e variações climáticas peculiares a cada classe de produtos, dos quais não deve prescindir.

Neste sentido é interessante destacar, conclusão de Oliveira (2005):

Mecanismos de redução de custos, durante os procedimentos de importação e 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 tipos 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 transportador para o exportador/importador. (OLIVEIRA, 2005, p. 18)

1.2 TERMOLABILIDADE DE PRODUTOS SUJEITOS A VISA.

Perecível é o termo utilizado no segmento logístico para produtos que tendem a se decompor sob a influência do calor, designa fragilidade. Termolábil, foi apontado por Addôr como mais adequado para produtos para a saúde, pois associa variabilidade e instabilidade, ao radical term (o) que faz referência a temperatura, calor. A autora conclui que a preocupação com os produtos termolábeis não deve estar presente apenas durante a inspeção física. Deve avaliar todo o processo de importação e a termolabilidade deve ser considerada um risco à manutenção da eficácia destes.

O aumento de temperatura tem influência direta na estabilidade física de algumas formas farmacêuticas tais como: emulsões, soluções, semi-sólidos, suspensões, supositórios e outros. As alterações incluem alteração da forma, da viscosidade, desestabilização de sistemas emulsionados ou suspensões, além de favorecer a evaporação de solventes voláteis. Sendo que o resfriamento também pode ser causa de alterações como precipitações ou recristalizações em óleos. (OLIVEIRA E SCARPA, 2002).

De acordo com os guias de containerização elaborados por empresas locadoras de contêineres consultados neste estudo, as cargas estão frequentemente sujeitas às tensões climáticas enquanto estão sendo transportadas. Elas acontecem durante a armazenagem e enquanto os contêineres estão sendo estufados. Mas também, quando a carga a bordo de navios transoceânicos passa através de várias zonas climáticas.

Alertam também que mesmo com a carga protegida das influências externas, a condensação pode ocorrer no interior do contêiner. A umidade relativa dentro do contêiner é determinada pela umidade do ar na ocasião da estufagem e pela temperatura atual, são fontes de umidade: o ar dentro do contêiner, a própria carga, sua embalagem e os materiais de amarração.

Os resultados das medições de temperatura realizadas vão ao encontro das informações citadas acima. Há interação entre as temperaturas interior e exterior e a posição em relação ao sol e sombra. No navio o contêiner pode ser aquecido pela radiação solar que incide diretamente sobre o convés ou pelos tanques de

combustível aquecidos próximos ao porão, assim também pode vir a ser com relação a baixas temperaturas.

Assim, sendo a termolabilidade um risco a sua eficácia e a temperatura tendo influencia direta em sua estabilidade física, a exposição das mercadorias a condições inadequadas de conservação ao longo do processo de importação podem levar minimamente a perdas ao consumidor que deixa de possuir produtos eficazes.

Segundo a legislação vigente no Brasil, garantir a conservação das mercadorias até o consumo é dever da empresa detentora do registro, que deve avaliar a estabilidade de seus produtos antes de disponibilizá-los ao consumo. Produtos expostos ao consumo que apresentem problemas de estabilidade organoléptica, físico-química e ou microbiológica, além de descumprirem os requisitos técnicos de qualidade podem colocar em risco a saúde do consumidor configurando infração sanitária.

Em que pese o contexto do contêiner verificado nas medições de campo e as questões envolvendo termolabilidade e estabilidade dos produtos, o importador atribui segurança à operação por realizar testes com amostras dos produtos, como etapa da validação da cadeia, entretanto, com relação a este procedimento, Addôr (2004) concluiu que “o laudo poderia não ser condenatório e o produto apresentar alterações somente após um determinado período de tempo, comprometendo assim a validade do mesmo. No caso de laudo satisfatório, outras frações da carga poderiam estar comprometidas”.

1.3 O PORTO DO RIO DE JANEIRO

O Porto do Rio de Janeiro está localizado à Av. Rodrigues Alves, centro do Rio, na costa oeste da Baía de Guanabara, Cais acostável com 6,7 km de extensão e profundidade variando de 10 a 15 metros, Área Operacional: 1 Milhão m².

Possui uma capacidade de movimentação de 5,5 milhões de toneladas, e capacidade de movimentação de contêineres de 23.334 TEUs. Principais cargas de Exportação: Contêineres; Ferro Gusa; Produtos Siderúrgicos e Principais cargas de Importação: contêineres; Trigo; Produtos Siderúrgicos.

É interessante notar que contêineres são contabilizados com carga no geral, isto provavelmente, porque atualmente não é possível obter dados quanto ao volume e perfil das cargas que vão dentro de cada um.

O Porto é operado pela companhia Docas do Rio, que por meio das concessões e preços públicos administra as operações das empresas concessionárias, já a regulação do segmento portuário e das concessões é realizada pela Antaq.

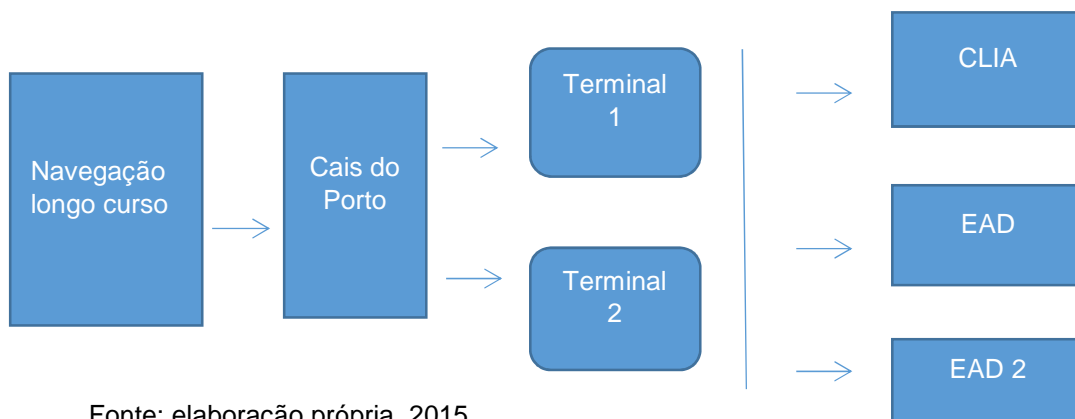
Figura 2- Terminal de Contêineres no Porto do Rio de Janeiro.



Fonte: [sítio portosenavios.com.br](http://sítio.portosenavios.com.br)

Atualmente, sete terminais operam no Porto na zona primária: Libra Terminal Rio S/A, Triunfo Logística Ltda, Multi-Car Rio Terminal de Veículos S/A, Moinhos Cruzeiro do Sul, Pier Mauá S/A, Terminal Químico de Aratú S/A, Multi-Rio Operações Portuárias S/A. Somente dois operam com produtos para a saúde. Na área secundária há duas EADs e um CLIA que apoiam as operações de carga do Porto.

Figura 3 : Recintos alfandegados no Porto do Rio de Janeiro.



O Porto do Rio de Janeiro, passou por importantes transformações ao longo do tempo focando especificamente projetos de melhoria de sua infraestrutura e de expansão.

A expectativa dos órgãos reguladores e do governo brasileiro como um todo é de que a capacidade do porto e o movimento de embarcações de grande porte com cargas e passageiros dobrará nos próximos anos.

1.4 A OPERAÇÃO DE IMPORTAÇÃO E ARMAZENAGEM.

A operação de importação das mercadorias sujeitas a vigilância sanitária depende do registro e certificação dos produtos para a saúde e da regularização do importador. Cada uma destas etapas requer comprovações de garantia da qualidade e segurança, uma série de documentos legais, investimentos elevados em tecnologia de transporte e armazenagem, sem considerar os esforços de venda. A operacionalização não é menos complexa, por isto a maioria das empresas contrata agentes especializados que cuidam da nacionalização, e conforme o contrato da entrega ao destino final.

Com relação a complexidade das etapas de importação de produtos sensíveis a temperatura, Addôr (2004) apontou diversos pontos críticos destacando: não familiaridade com os documentos e fluxo operacional, preenchimento inapropriado dos documentos de importação, unitização de carga, modos e meios de transporte e seu percurso, embalagem, viabilidade e capacidade de armazenamento, qualidade do serviço e refrigeração.

Cada órgão anuente possui sua própria legislação. A norma que contém as regras de importação no âmbito da Secretaria de Comércio Exterior é a Portaria SECEX nº 23/2011. Em linhas gerais a nacionalização compreende: a classificação do produto, o recolhimento de tributos e inspeções eventuais para verificar questões de fraudes e segurança.

O importador deve consultar o SISCOMEX, Sistema de Comércio Exterior, para verificar se a importação está sujeita a licenciamento e em caso positivo qual órgão do governo é responsável pela anuência da Licença de Importação (LI). Caso haja necessidade de anuência de algum órgão, o importador (ou seu representante legal) deverá registrar a LI no SISCOMEX.

A LI é um documento eletrônico registrado pelo importador no SISCOMEX, que contém informações acerca da mercadoria a ser importada e da operação de importação de maneira geral, tais como importador, exportador, país de origem, procedência e aquisição, regime tributário, cobertura cambial, entre outras.

No caso de produtos relacionados com a saúde humana, a anuência deve ser requerida por meio de petição para fiscalização e liberação sanitária prevista no item 1.2, Capítulo II da Resolução RDC nº 81/2008 e instruída conforme termo de responsabilidade que deverá ser apresentado com firma reconhecida em cartório à autoridade sanitária competente da Anvisa, neste caso uma Coordenação de Portos, Aeroportos e Fronteiras previamente ao desembarço aduaneiro;

A operação de transporte e armazenagem desta importação é contratada pelo importador, assim como a escolha do terminal onde serão realizados os procedimentos aduaneiros e anuência regulatória, isto varia geralmente em função do preço e sua localização em relação ao cliente.

A armazenagem no Porto, chamada zona primária, tem custos elevados por diversas razões comerciais, uma delas são as concessões e preços públicos cobrados. Como a operação exige que procedimentos de nacionalização ocorram no desembarque dos contêineres no cais do Porto e as empresas desejam retirá-los da daquela área o mais rápido possível, a receita federal estabelece um período mínimo de armazenagem atualmente estabelecido em 7 dias.

Por isto, os contratos comerciais entre as empresas têm sido feitos nos moldes de expedições. O navio desembarca os contêineres no pátio do terminal onde aguardam despacho aduaneiro das autoridades, não há armazenagem nos terminais da zona primária ou cais do Porto.

Em outros casos, quando haverá armazenagem no terminal por período superior ao mínimo, os contêineres sofrem os procedimentos aduaneiros e são posicionados pelo terminal de acordo com a disponibilidade de espaço físico, são desunitizados e aguardam anuência dos órgãos reguladores, ou inspeções posteriormente seguem para um destinatário, segundo orientação do importador.

Outra possibilidade de despacho aduaneiro são as EADIs, estações aduaneiras de interior, recintos alfandegados fora do Porto ou zona secundária. Nestes casos os contêineres são retirados do navio, alocados no pátio do terminal, classificados pela Receita Federal e recebem autorização para serem colocados nos caminhões e seguirem viagem para estes recintos. Lá aguardam pela anuência dos órgãos reguladores no armazém, sobre os caminhões mesmo, ou permanecem

no pátio ainda nos contêineres, nestas áreas os custos são em média 30% menores, mas geralmente o tempo de nacionalização é maior, só é interessante quando o importador não tem pressa.

Em qualquer caso, a autoridade aduaneira é a primeira e a última a processar a operação, as unidades de carga aguardam no pátio aberto, submetidas a condições climáticas diversas, sem considerar o tempo de exposição já decorrido desde o embarque em sua origem no exterior.

OBJETIVO GERAL

- Analisar a armazenagem de mercadorias sujeitas a vigilância sanitária em contêineres.

2.1 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Obter dados sobre a importação em contêiner por via marítima.
- Obter referências e conhecer a orientação dos principais órgãos de saúde nacionais e internacionais quanto ao controle sanitário em contêineres não refrigerados.
- Analisar o comportamento da temperatura no interior de contêineres não refrigerados em relação ao ambiente em que está inserido.
- Explorar a orientação e procedimentos dos importadores, transportadores e operadores do segmento de importação via marítima quanto à temperatura da armazenagem em contêiner de cargas sujeitas a regulação sanitária.

3 METODOLOGIA

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA PESQUISA

Esta é uma pesquisa exploratória, que tem como característica ser realizada sobre problemas dos quais há escasso ou nenhum conhecimento acumulado e sistematizado. Pela natureza da sondagem, não parte de hipóteses. Empregamos processos que compreendem observação, registro e análise de fatos ou variáveis. Possui caráter não experimental e foi baseada em método qualitativo utilizando múltiplas fontes de dados. (TOBAR, 2001).

3.2 PROCEDIMENTOS TÉCNICOS E COLETA DE DADOS.

Devido à escassez de dados sistematizados sobre contêineres, especialmente no âmbito da saúde, tentamos agregar conhecimento a este estudo utilizando informações de diversas fontes às quais tivemos acesso.

- **Pesquisa documental.** Realizada junto ao arquivo de processos sanitários de importação da coordenação de Portos e Aeroportos da Anvisa no Rio de Janeiro. Foram anotados os seguintes dados de mais de 31.000 processos protocolizados de janeiro a dezembro de 2014: o nome do importador, classe de produtos, local de destino, conclusão da análise técnica. Inseridos em planilhas Excel possibilitaram conhecer o perfil das cargas que entram no país pelo porto do Rio de Janeiro.

- **Pesquisa de campo.** Além disto, foram medidas, analisadas e consolidadas em histograma as temperaturas de 70 contêineres depositados no porto do Rio de Janeiro durante os meses de março a setembro de 2015.

Para conhecer os procedimentos de contratação do serviço de transporte e armazenagem de cargas em contêineres, realizamos a observação sistematizada das atividades de geração da documentação de embarque e desembarque no terminal estudado e conversas informais com despachantes que são profissionais tomadores de decisões importantes no processo de movimentação de cargas containerizadas entre portos.

- **Pesquisa bibliográfica.** Foi realizada pela busca sistematizada em diversas bases de dados específicas do segmento de saúde e generalizadas. Utilizamos

também buscas em sítios de instituições do segmento logístico e de saúde públicas nacionais e internacionais.

- **Levantamento e análise da legislação e orientações técnicas.** A pesquisa foi realizada na base de dados Saúde Legis. Analisamos as normas em vigor estabelecidas para importação, transporte e armazenagem em portos e aeroportos e produção técnica sobre o tema no sítio da Anvisa. Foi realizada também pesquisa nos sítios de 3 grandes instituições de saúde do exterior: OMS, FDA e EMA e junto a base de dados da OECD, organização para cooperação e desenvolvimento econômico.

3.3 LOCAL DA PESQUISA DE CAMPO E DOCUMENTAL.

A pesquisa de campo e medições de temperatura foi realizada em um terminal alfandegado, autorizado a armazenar mercadorias sujeitas a vigilância sanitária pela Anvisa, localizado no cais do porto da cidade do Rio de Janeiro, no bairro do Cajú. Foi selecionado por estar no cais do porto, em zona primária, e ser este o primeiro momento em que os contêineres desembarcam dos navios após saírem da origem. Foram excluídas as EADIs e o CLIA da cidade devido às dificuldades em obter dados sistematizados sobre contêineres nestes locais.

A pesquisa documental foi realizada junto ao arquivo de processos de importação e o setor de protocolo da CVPAF.RJ localizados no terminal de cargas do aeroporto internacional do Rio de Janeiro, na Ilha do Governador.

3.4 PERÍODO DA COLETA DE DADOS.

Os dados da pesquisa de campo foram coletados de janeiro a agosto de 2014 e de março a setembro do ano de 2015. Os dados da pesquisa documental foram coletados de janeiro de 2014 a maio de 2015. A pesquisa bibliográfica e na legislação ocorreu de março de 2012 a outubro de 2015.

3.5 COLETA DE DADOS DO ESTUDO DE CAMPO.

3.5.1 Procedimentos.

Para sistematizar os dados de campo e conhecer o processo operacional do terminal pesquisado, foram elaboradas planilhas para medição das temperaturas e registros de informações sobre os percursos dos navios.

Nesta etapa definimos os principais pontos a serem anotados na investigação, as variáveis que poderiam ser observadas, as peculiaridades do ambiente, como: o local de armazenagem, a exposição ao ambiente, a disposição dos contêineres no pátio, a abertura das portas e seu ritual, a documentação gerada e aquela que acompanha a carga e eventuais registros relacionados a temperatura, transporte e armazenagem.

Estas planilhas permitiram a construção de uma série histórica com registro de temperaturas encontradas no momento da abertura das portas de contêineres no momento de desunitização das cargas para armazenagem ou inspeção seguidas da nacionalização da carga que será entregue ao consumo.

As visitas ao terminal ocorreram, na maioria das vezes com a presença de uma inspetor de cargas da CVPAF.RJ e foram agendadas previamente ocasião em que o terminal disponibilizava um funcionário, responsável técnico farmacêutico, para auxiliar as atividades.

Com a autorização do terminal, o responsável técnico foi treinado quanto à medição das temperaturas dos contêineres e a utilização do equipamento de medição e participou da elaboração dos instrumentos de sistematização e seleção das variáveis a serem analisadas.

Os critérios de elegibilidade dos contêineres medidos foram: contêineres não refrigerados que tiveram o lacre de segurança da receita federal rompido com a presença do farmacêutico. Foram excluídos os contêineres que: eram refrigerados; tiveram lacre rompido sem a presença do farmacêutico do terminal. A variável dependente do estudo foi: temperatura interna do container e a variável independente a temperatura externa ambas em graus Celsius

Os contêineres foram abertos no horário comercial, entre 9hs e 16hs. Este é o horário em que o funcionário estava presente. As medições foram consolidadas em uma planilha Excel, contendo o dia, mês e ano da medição e as temperaturas medidas interna e externamente. Foram gerados gráficos histogramas com o acompanhamento por dia das duas temperaturas.

As informações sobre a geração dos contratos de prestação de serviço do terminal, os procedimentos operacionais, as práticas relacionadas a informações sobre a temperatura na documentação da carga obtidas nas visitas em campo e observações foram registradas em manuscritos que compõem toda esta análise.

No âmbito da pesquisa documental foram sistematizados consolidados dados de mais de 31.000 processos sanitários protocolizados na CVPAF.RJ relativos ao ano de 2014. Esta sistematização permitiu conhecer o perfil das importações via porto, dado que não existia.

Dentre este montante utilizamos técnica de amostragem aleatória simples para estimar valores que garantissem uma amostra significativa retirada dentre os 2.200 processos protocolizados em dezembro de 2014 que estavam no arquivo. Estas informações permitiram estimar um tempo médio de exposição das mercadorias desde a origem até a data de anuência da Anvisa.

No caso em estudo, a proporção na população de elementos que apresentam características de interesse foi estimada em 20%, $p=20$, a margem de erro do parâmetro obtido pela amostragem em relação ao parâmetro verdadeiro da população foi estabelecido em 0,1, $E=0,1$, a confiabilidade que desejamos com a amostragem em questão foi estabelecida em 95%, e o parâmetro da distribuição normal relativo ao grau de confiabilidade escolhido para amostragem foi de 1,959964, $Z=1,959964$.

A amostra coletada, após analisados os critérios de elegibilidade e interesse, foi registrada e os dados coletados para análise inseridos em uma planilha elaborada para esta avaliação diagnóstica constando os seguintes itens: nome importadora, classe do produto, número do processo de LI, temperatura indicada pelo fabricante, temperatura declarada no conhecimento de embarque, a

temperatura declarada pelo importador, a data do embarque, local de embarque, porto de destino e data anuência.

3.5.2 Instrumentos de coleta de dados.

- Processos de importação de produtos para a saúde.
- Informações verbais de profissionais que atuam na importação no Porto.
- Legislação sanitária relativa a importação e armazenagem em Portos, Aeroportos e Fronteiras via sistema VISALEGIS
- O equipamento utilizado para medir as temperaturas foi um Termômetro calibrado e aferido da marca ICEL TD 955, infrared Thermometer -30° to 260°C. -22 to 500°F.
- Agende de abertura de portas do terminal.
- Planilhas excel.

3.5.3 Análise dos dados.

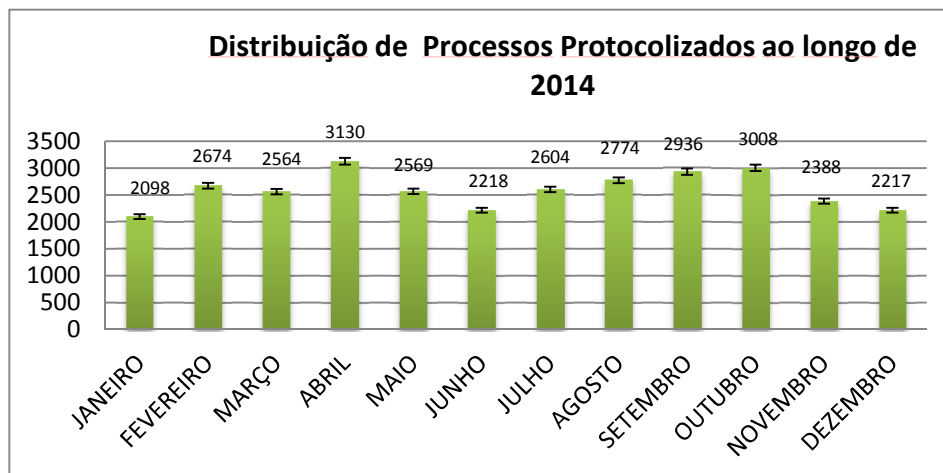
Os resultados obtidos nas pesquisas foram apresentados em gráficos, tabelas e figuras analisados e comentados.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Ao longo do ano de 2014 foram protocolizados mais de 31.000 processos para anuência da vigilância sanitária na coordenação da Anvisa localizada no Rio de Janeiro distribuídos entre medicamentos, cosméticos, produtos para a saúde, alimentos, saneantes e medicamentos controlados.

Com relação ao volume de processo, é importante salientar que cada processo corresponde a uma LI somente. Mas cada LI pode conter no mínimo 10 tipos de produtos e no máximo 100. Assim, um container pode comportar mais de uma classe de produtos e milhares de unidades inclusive não sujeitas a vigilância sanitária. Os dados do gráfico 2 mostram uma certa constância nos volumes mensais de processos protocolizados ao longo de 2014, entre 2000 e 3000.

Gráfico 1 – Volume processos de importação protocolizados em 2014



Fonte: CVPAF.RJ setor de protocolo.

Ainda com relação ao volume apresentado, acreditamos que o número de processos não é a melhor medida, 2000 processos podem significar 200.000 unidades de mercadorias em 1 ou em 3 containeres, armazenadas de forma segregada ou juntamente com mercadorias diversas. Entretanto, deve-se considerar que foi o possível no âmbito deste estudo.

Refinar estes dados é um grande desafio. Nossos estudos levam a crer que em diversos países, os procedimentos relacionados a contêineres estão nos mesmos moldes. As mercadorias são contabilizadas como carga geral no segmento logístico e no âmbito da saúde esta é primeira vez que se busca sistematizar dados sobre contêiner.

Outro dado interessante medido foi o local de destino, pois tem grande impacto na operacionalização por não coincidir com o local de despacho aduaneiro da carga. É comum o local de destino ser o Porto do Rio de Janeiro e o despacho uma estação aduaneira localizada em outro ponto da cidade.

Esta não coincidência é prejudicial principalmente ao monitoramento e conservação das mercadorias, pois demanda uma boa estrutura administrativa da vigilância sanitária que precisa se deslocar até estes pontos para inspecionar as mercadorias. Quanto mais distante do Porto for o despacho maior será a exposição das mercadorias e o tempo de nacionalização.

Tabela 1 - Processos com unidade destino Rio de Janeiro ao longo do ano 2014.

Unidade de destino	Processos em 2014
Porto do Rio	14.337
Porto Sepetiba	565
Aeroporto	16.278
Total Geral	31.180

Fonte: setor de protocolo da CVPAF.RJ

Como pode ser observado na tabela 3 acima, o volume de cargas com destino Porto e Aeroporto no Rio de Janeiro é semelhante, 46% foram transportados via marítima, o restante via aeroporto.

Na tabela 4, observamos o volume de produtos que foram fisicamente validados pela autoridade sanitária. Dentre os que entraram no país via marítima pelo Porto do Rio, foram inspecionados 4%.

Tabela 2 - Processos sanitários de importação inspecionados por local de destino em 2014.

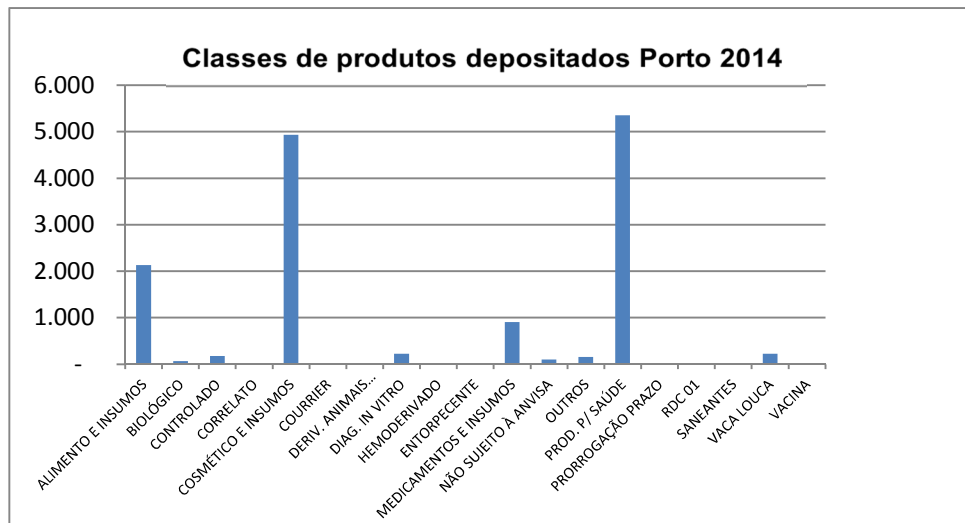
Local Despacho	Processos inspecionados em 2014
Porto	639
Aeroporto	1.965
Total Geral	2.610

Fonte: CVPAF.RJ Anvisa. Elaboração própria

No Brasil, as regras estabelecidas para a importação atribuem ao importador a responsabilidade pelo produto e a coleta de amostras pela fiscalização sanitária quando houver suspeita de adulteração. Os dados coletados em 2014, mostraram que são inspecionadas 4% das importações, basicamente os medicamentos que representam o maior volume no aeroporto onde estão concentradas as inspeções. Neste contexto de inspeções a responsabilização pode ficar comprometida.

O gráfico 3 apresenta as classes que mais entram no país via Porto do Rio em geral são aquelas de menor valor agregado: cosméticos, alimentos e produtos para a saúde. Estas são mercadorias que em geral são consideradas de temperatura “ambiente” ou 15°C a 30°C.

Gráfico 2 - Classes de produtos importadas via Porto.



Fonte: CVPAF.RJ setor de protocolo.

Em busca de refinamento dos dados sistematizados, retiramos aleatoriamente uma mostra dos processos protocolizados em dezembro de 2014, cerca de 1000 processos, em média 30% eram de interesse: contêineres, depositados no Porto do Rio de Janeiro, contendo produtos sujeitos a vigilância sanitária. Nesse montante 75% eram não refrigerados, 3% possuíam dados de temperatura recomendados pelo fabricante para transporte e armazenagem.

No documento de embarque das cargas, no caso marítimo Bill of Landing, ou BL, nenhum produto continha esta informação. Na LI, preenchida pelo despachante ou importador, os processos que continham dados de temperatura “ambiente” somavam 24%, ambiente especificada em 15°C a 30°C eram 17%, o restante não continha temperatura declarada.

As implicações desta falta de informação relacionada à temperatura podem ser diversas, entre elas o acondicionamento da carga em local inadequado em condições ambientais que coloquem em risco a integridade do produto.

Com relação à exposição da carga, contamos o tempo desde a origem até a data de anuência da Anvisa. Os locais de origem e data de embarque foram coletados dos BLs anexos aos processos de LI. Os locais de origem identificados foram: EUA, França, Itália, China, Alemanha, Japão, México, Espanha, Holanda, Suíça, Irlanda e Equador.

Os períodos de exposição podem variar. Os motivos são diversos, mais ou menos embarques ou desembarques ao longo do caminho, exigências realizadas pela Anvisa, tempo que o interessado leva para cumprir a exigência, se houve ou não inspeção.

Entretanto, sem considerar estas variáveis, o período médio de exposição das cargas calculado pelas datas impressas na documentação de transporte e no processo sanitário, desde o Porto de origem até a anuência da Anvisa foi estimado em 38 dias.

Por outro lado, a exposição da carga a condições adversas continua até sua chegada ao interessado, seja na prateleira para consumo ou para processamento em fabricas. Em qualquer dos casos o trajeto e as condições de armazenagem e transporte são desconhecidos, assim como se as características originais dos produtos registrados junto ao órgão de saúde estão preservadas ou não.

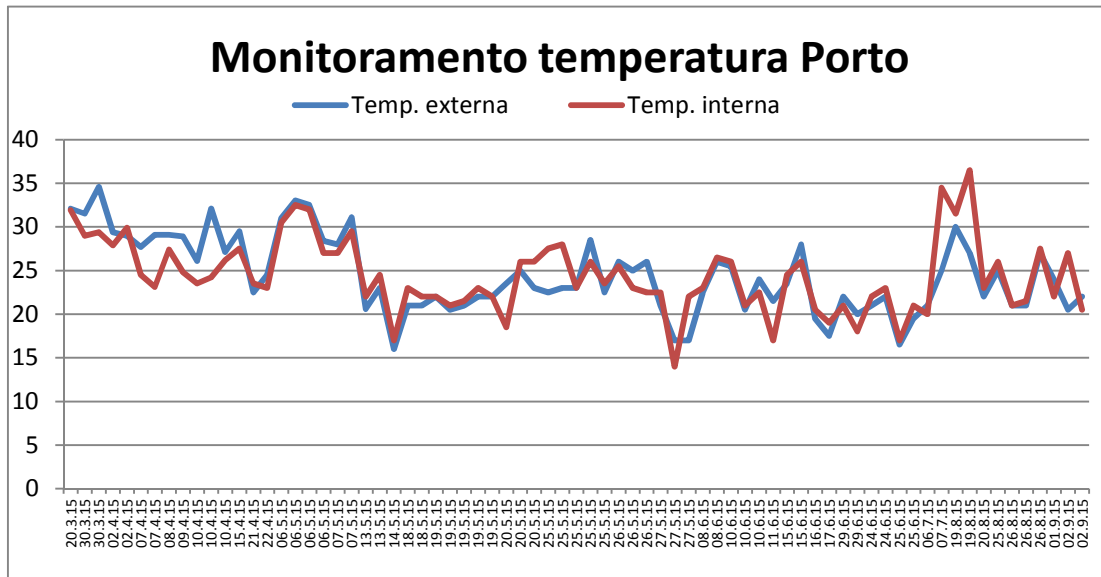
Segundo os dados de protocolo e arquivo da Anvisa de todo o ano de 2014, o perfil das cargas transportadas via marítima foi o seguinte: cosméticos, produtos para a saúde e alimentos, os importadores e as rotas também são regulares, volume médio mensal fica entre o mínimo de 2000 e máximo de 3000. Assim, poderíamos inferir que os achados deste estudo durante o mês de dezembro podem ser extrapolados para os demais meses do ano, com pequenas variações.

Finalmente, verificamos pela análise dos processos, que há poucas informações sobre as condições de temperatura recomendada pelo fabricante no ambiente de transporte e armazenagem via marítima e esta prática impacta os cuidados em relação às mercadorias negativamente.

Esta modalidade de transporte utiliza essencialmente contêineres para deslocar e armazenar produtos, esses equipamentos não possuem dispositivos para controle e intervenção nas condições climáticas em seu interior e são sensíveis ao clima e ambiente em que estão inseridos, não há conhecimento sistematizado disponível quanto às condições a que os produtos foram submetidos desde a origem até o consumidor final e as características originais dos produtos não podem ser garantidas neste contexto.

O gráfico 4 apresenta os resultados de uma das etapas da pesquisa de campo realizada com intuito de enriquecer o debate em torno do tema.

Gráfico 3 : Histograma com medições de temperatura de contêineres no Cais do Porto ao de Março a setembro de 2015.



Fonte: elaboração própria a partir das medições de temperatura dos contêineres no porto do Rio de Janeiro de março a setembro de 2015.

Paralelamente à pesquisa bibliográfica e documental, junto ao arquivo da CVPAF.RJ, com a ajuda de profissionais farmacêuticos do terminal analisado, 70 contêineres foram abertos no período de março a setembro de 2015 e tiveram suas temperaturas internas medidas e anotadas em planilhas de acompanhamento.

Essas medições tiveram como objetivo observar o comportamento da temperatura interna do contêiner depositado no cais do porto em relação ao ambiente. Observamos que são semelhantes a maior parte das medições.

As anotações informam que há diferenças em relação ao período do dia e posição do contêiner no pátio, a temperatura externa, do ambiente, pode ser mais alta que a interna, assim como o contrário. A temperatura na sombra varia consideravelmente em relação à exposição ao sol, pela manhã a temperatura externa costuma estar mais alta que interna, ao final do dia, a interna é mais alta. No gráfico estas variações são representadas por alguns picos entre uma e outra temperatura.

Apesar de seu importante papel para o comércio internacional, os contêineres não devem ser utilizados para o transporte e armazenagem indiscriminada de produtos. Em que pese observarem regras de segurança e normatizações padronizadas internacionalmente as empresas que o utilizam devem avaliar e levar em consideração as peculiaridades do ambiente onde ocorrem as operações em função das especificidades do produto.

Por questões relacionadas à logística dos terminais alfandegados, custos das operações no processo de containerização, produtos relacionados à saúde humana podem ser acondicionados juntamente com outras mercadorias mais ou menos danosos entre si, que interagem no ambiente e possuem características diversas. Esta prática representa perigo a integridade dos produtos já que não há segregação, em caso de acidente, vazamento, ou mesmo necessidade de verificação do conteúdo no contêiner e suas condições.

Os contêineres são lacrados com equipamentos de controle e acesso restritos. Uma vez lacrados na origem, por questões de segurança pública e privada, não podem ser abertos sem autorização das autoridades envolvidas e a presença de um responsável pelos produtos,

Desembarcados no cais do porto, ficam empilhados de cinco em cinco no pátio a céu aberto e na maioria dos casos, o que determina o local do empilhamento é a data prevista para a abertura ou desembarço e não seu conteúdo. Este procedimento influencia a temperatura em função da posição na pilha e foi um dos fatores de impacto na obtenção de dados sobre o conteúdo durante os estudos de campo e observacionais.

Levantamentos junto aos profissionais responsáveis pelo desembarço aduaneiro e nacionalização das cargas no porto, revelaram que quem escolhe o modelo, tamanho do contêiner e condições de armazenagem é o importador. Portanto, pode ser ele o responsável pela exposição inadequada dos produtos.

O estudo de campo mostrou que as cargas depositadas em contêineres não refrigerados, geralmente tem na documentação de transporte uma especificação de que devem ser armazenadas à temperatura “ambiente”, genericamente, “ambiente” especificada entre 15°C e 30°C graus, ou sem nenhuma especificação.

Esta generalização por parte do importador, uma vez permitida, fragiliza não apenas a instituição que certificou a empresa, seu processo de produção mas também o inspetor, que pode vir a responder inclusive penalmente pela liberação de produto inadequado.

Segundo o manual de estufagem de contêineres de grandes empresas do setor logístico, as cargas estão frequentemente sujeitas às tensões climáticas enquanto estão sendo transportadas e acontecem durante a armazenagem e enquanto os contêineres estão sendo estufados. As tensões climáticas são causadas por alterações nas condições durante o transporte rodoviário, marítimo ou ferroviário e especialmente, quando a carga a bordo de navios transoceânicos passa através de várias zonas climáticas.

O guia de cosméticos da Anvisa, também trás recomendação quanto as tensões climáticas extremas que podem ocorrer no inverno sob temperaturas negativas, durante a travessia através de zonas de clima tropical ou durante a passagem de uma zona tropical para uma de clima temperado.

Mesmo com a carga protegida das influências externas, a condensação pode ocorrer dentro do contêiner. A umidade relativa em seu interior é determinada pela umidade do ar na ocasião da estufagem e pela temperatura atual. São fontes de umidade: o ar dentro do contêiner, a própria carga, sua embalagem e os materiais de amarração.

Consta ainda nos manuais de estufagem que algumas mercadorias emitem uma quantidade considerável de umidade durante um longo período, enquanto a maioria das embalagens, materiais de amarração e algumas cargas absorvem umidade. A maior parte do ar condensa quando a temperatura ambiente cai abaixo do ponto de orvalho, a condensação se forma primeiro nas embalagens, paredes e/ou teto do contêiner. A condensação goteja do telhado sobre a carga, causando danos, tais como: oxidação, manchas, marcas, mofo, descoloração, colagem de caixas molhadas, descolagem de etiquetas ou queda da pilha.

Além das questões relacionadas à temperatura e acondicionamento, para o transporte, estreitamente relacionadas à operacionalização das práticas empresariais de compra, venda e distribuição das cargas, há diversas questões

envolvendo a burocracia, e os importadores, observadas em alguns estudos analisados, que impactam na segurança e eficácia dos produtos que seguem sem resolução, haja vista os pontos críticos no processo de importação citados por Addôr (2004), e pontos críticos na armazenagem e transporte de produtos farmacêuticos em áreas de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados elaborados por Oliveira (2005).

O primeiro estudo realizado no âmbito desta análise, no mês de abril de 2014 em busca de um delineamento, se deu a partir do momento da protocolização dos processos de licenças de importação no posto da coordenação de portos e aeroportos da Anvisa situado no terminal de cargas –TECA- do aeroporto internacional do Rio de Janeiro.

Nesta primeira observação, foram analisados 80 processos dentre o montante protocolizado. Selecionamos produtos depositados no Porto do Rio de Janeiro em contêiner não refrigerado, registrados na Anvisa. Foram excluídos, produtos dispensados de registro, com local de destino diferente do porto, e aqueles armazenados em contêiner refrigerado.

Neste momento, já registramos erros no preenchimento das petições e das licenças de importação, como a não indicação da temperatura requerida para a armazenagem do produto.

Segundo levantamentos realizados junto aos operadores dos terminais, na maioria dos casos, não se declara a temperatura de armazenagem nas petições e licenças de importação por que o contrato de armazenagem foi feito para armazenagem em área não refrigerada que tem menor custo e também por questões relacionadas ao seguro da carga.

Algumas medições registraram temperaturas acima do estabelecido pelo fabricante na abertura das portas dos contêineres para procedimentos de desova e verificação da vigilância sanitária. Em alguns casos registramos 60°C e a documentação de transporte e importação informava temperatura “ambiente” esta é uma classificação abrangente, no Brasil esta estabelecida entre 15°C e 30°C, mas na Europa, Ásia e em outros continentes é diferente.

Com relação a questão da temperatura ambiente, encontramos referência na Farmacopéia brasileira quando orienta que as substâncias farmacopeicas devem ser conservadas sob condições tais que evitem sua contaminação ou deterioração, assim, define as condições de temperatura em que a substância deve ser conservada, utilizando-se termos descritos a seguir.

Tabela 3 - Definição de faixas de temperatura e condições de conservação.

Em congelador	temperatura entre -20 °C e 0 °C.
Em refrigerador	temperatura entre 2 °C e 8 °C.
Local fresco	Ambiente cuja temperatura permanece entre 8 °C e 15 °C.
Local frio	Ambiente cuja temperatura não excede 8 °C.
Temperatura ambiente	Temperatura, normalmente, encontrada em um ambiente de trabalho, entre 15 °C e 30 °C.
Local quente	Ambiente cuja temperatura permanece entre 30 °C e 40 °C.
Calor excessivo	Indica temperaturas acima de 40 °C.

Fonte: Elaboração própria, dados da Farmacopeia Brasileira.

Esta classificação orienta as condições de conservação de diversos produtos para a saúde, a menos que indicado de maneira diferente na monografia individual. Quando não são especificadas condições de conservação, elas geralmente incluem proteção contra a umidade, congelamento e calor excessivo.

Ainda com relação a classificação da temperatura ambiente, há quatro zonas no mundo que são distinguidas pelas suas predominantes condições climáticas anuais características. O Brasil situa-se na Zona Climática IV (quente/úmida) onde a temperatura ambiente esta estabelecida entre 15°C e 30°C.

Tabela 4 - Classificação das zonas climáticas do mundo.

Zona climática	Definição
I	Temperada
II	Subtropical com possível umidade Elevada.
III	Quente Seca
IV	Quente Úmida

Fonte: elaboração própria a partir do mapa Mundi de temperaturas.

Em última análise, apresentamos os resultados da pesquisa bibliográfica, que foi realizada inicialmente em bases de dados de acesso livre relacionadas à saúde como: SCIELO, BIREME, OPAS, OMS, GOOGLE ACADÊMICO e posteriormente passou a ser realizada na base de dados da CAPES, onde o acesso é restrito e depende de senha.

Foram prospectados artigos e estudos científicos sobre o tema, a partir do ano 2000 por ser este o ano em que foi estabelecida ANVISA. Foram selecionados artigos que disponibilizavam a dissertação ou tese, em língua inglesa e portuguesa. Mais de 10.000 documentos foram encontrados, refinando, nenhum tratava do tema.

Também analisamos o guia para informações para estufagem de contêineres da Associação Alemã de Seguro, German Insurance Association, que fornece muitas informações sobre armazenagem, produtos e leis regulamentares, alerta para os perigos envolvidos na armazenagem em contêiner, o foco das orientações é o seguro das cargas e responsabilidades envolvidas.

O site da Organização Marítima Internacional, International Maritime Organization, IMO, oferece informações e detalhes sobre regulamentos, entretanto são voltadas para a segurança do trabalho e das operações portuárias e marítimas, não tratam de detalhes operacionais relacionadas às cargas e sua consolidação.

Os principais órgãos de saúde pública internacionais possuem publicações sobre o tema estabilidade que contemplam a temperatura e armazenagem, assim como no Brasil. Geralmente cada classe de produtos tem um guia específico.

Pesquisas na regulamentação em agências de saúde como o FDA, a EMA, OMS revelaram que os procedimentos fiscalizatórios são semelhantes aos praticados no Brasil.

O inspetor ao avaliar a documentação que acompanha as cargas, seleciona o produto que será submetido a inspeção, assim, a verificação dos produtos é feita com base na análise da documentação e a verificação visual da embalagem quando há inspeção, se não for o caso é só checagem da documentação. A responsabilidade por danos ao consumidor é atribuída ao fabricante ou importador.

O órgão americano, FDA possui medidas relacionadas à análise de amostras interessantes, inclusive com laboratórios privados realizando as análises por solicitação do inspetor.

A OMS trata do container marítimo no manual de boas praticas de distribuição para medicamentos, recomenda cuidados com a armazenagem e temperatura.

Assim como aqui no Brasil, a responsabilidade por danos ao consumidor é atribuída ao fabricante ou importador. A legislação aqui e lá fora, pode não estar levando em conta intempéries diversas.

De acordo com a pesquisa na legislação nacional, a produção técnica localizada que mais se aproximou dos cuidados com temperatura e armazenagem foram os guias de estabilidade.

Para cosméticos, há o guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos, Portaria nº 348, de 18 de agosto de 1997, que trás um programa escrito de estudo de estabilidade dos produtos com condições dos testes, resultados, métodos analíticos, condições de conservação das amostras, envase primário, periodicidade de análises e data de vencimento.

Os produtos farmacêuticos são regidos pela RDC 17 de 16 d abril de 2013, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e RDC 39 de 14

de agosto de 2013 que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Para alimentos há a RDC 275, de 21 de outubro de 2002, que atualizou a legislação geral, introduzindo o controle contínuo das BPF e os procedimentos operacionais padronizados, além de promover a harmonização das ações de inspeção sanitária.

Para produtos para a saúde, há um guia de Boas práticas e a RDC 16 de 28 de março de 2013, que aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro e dá outras providências.

A análise realizada na legislação e produção técnica e científica localizada se deu pela leitura e busca do tema. Quais procedimentos estão estabelecidos ou quais orientações existem para a armazenagem e transporte em contêineres marítimos.

5 CONCLUSÃO.

Analisando o conjunto dos achados desta pesquisa concluímos que há pouco conhecimento sistematizado sobre o tema. Entretanto, podemos afirmar que há riscos a integridade dos produtos relacionados à saúde humana armazenados para transporte em contêineres não refrigerados, mesmo que sejam classificados pelo importador como passíveis de estar armazenados em ambiente sem controle de temperatura como ocorre com as mercadorias em maior volume no porto: cosméticos, alimentos e produtos para a saúde.

A pesquisa de campo mostrou que os contêineres são expostos a condições climáticas diversas, não é possível intervir no ambiente interior e eles como as mercadorias são sensíveis ao clima do ambiente onde estão depositados.

As estimativas de tempo de exposição e as medições de temperaturas dos contêineres suscitaram dúvidas quanto à integridade das características originais estabelecida pelos fabricantes.

O tempo de exposição estimado em 38 dias pode ser maior. Foi considerada a data do embarque no navio até a anuência da Anvisa. Há um período antes do embarque e após a anuência, até chegar ao importador ou consumidor que não foi abordado nesta análise.

Com relação às medições de temperatura, elas foram realizadas no pátio dos terminais, em um período do ano em que o clima costuma ser ameno, ao longo do trajeto marítimo ocorreram variações climáticas desconhecidas. O monitoramento ao longo 2014 mostrou interação entre o ambiente e o contêiner. Isto se verificando ao longo do ano, em meses mais quentes, o perigo pode aumentar, no mar e no cais do porto.

As análises documentais, revelaram que há lacunas técnicas relacionadas à informação e orientação sobre a manutenção da temperatura do ambiente no processo de transporte e armazenagem via marítima que precisam ser preenchidas por parte do importador. Não apenas a temperatura, observamos que há uma série de variáveis envolvidas na questão, a exemplo da umidade do ar, que requerem análises.

A pesquisa na produção científica revelou que no ambiente acadêmico de saúde pública, há estudos relacionados a contêineres considerados como embalagem primária ou secundária dos produtos, o contêiner de transporte marítimo que armazena estas embalagens é outro tema, pouco sistematizado e não abordado pela ciência da saúde.

A limitada produção sobre o tema localizada é somente orientativa e elaborada no ambiente logístico para a unitização de cargas para transporte em navios, não levam em consideração estabilidade, características originais e integridade dos produtos, variáveis importantes para os produtos sujeitos a vigilância sanitária.

Diversos fatores podem estar associados a esta falta de estudos no setor: a questão da aplicação de normas em território internacional, regras das seguradoras das cargas, falta de incentivo aos profissionais da área para sistematizar dados e desenvolver pesquisa, falta de debate no ambiente de saúde pública e privada sobre o tema, falsa impressão de que produtos declarados de temperatura ambiente estão seguros em qualquer ambiente ou mesmo a certeza com dados sistematizados, não acessíveis ao conhecimento geral.

Quanto ao ambiente regulatório de saúde pública nacional e internacional, também foram encontradas poucas orientações. Há normas gerais abordando apenas a questão da necessidade de cuidados com a temperatura ambiente e estabilidade de produtos, algumas orientações em guias e manuais de importação, semelhantes às práticas realizadas no Brasil, em geral, voltadas para verificação documental e discricionariedade do inspetor da carga com relação à liberação para o consumo.

É importante considerarmos ainda, que o transporte marítimo em contêineres, segundo entidades de organização do segmento, é uma prática que só tem crescido no Brasil e no mundo. Este crescimento não foi acompanhado de espaço físico adequado. Assim os terminais que operam comercialmente nestas áreas, com apoio dos importadores que transacionam no local, passaram a adotar o contêiner como ambiente de armazenagem.

Não possuímos neste momento elementos suficientes para concluir que as práticas atuais verificadas sejam ou não adequadas. Entretanto, as medições de temperatura, pesquisa documental, bibliográfica e tempo de exposição suscitam dúvidas a este respeito. Acreditamos que sejam úteis mais investigações para concluirmos se são ou não necessárias ações de vigilância sanitária relacionadas a contêineres, não só no ambiente marítimo, mas nos moldes da legislação nacional sobre o transporte modal.

Não seria o caso imaginarmos intervir nas práticas comerciais, mas é prudente e urgente, tomarmos posse do que pode estar ocorrendo e promover o debate em torno produtos relacionados à saúde humana transacionados neste contexto.

Os valores medidos nesta pesquisa são suscetíveis a considerações. De qualquer maneira, o objetivo desta análise foi atingido à medida que as pesquisas bibliográfica, documental e em campo possibilitaram obtermos dados para suscitar o debate e novas pesquisas.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT. NBR 14701. Transporte de produtos alimentícios refrigerados: procedimentos e critérios de temperatura. Rio de Janeiro, 2001. 7 p.

ADDÔR, E.; LACHER, C. Determinação dos pontos críticos no processo de importação de produtos termolábeis. São Paulo; s.n; 2004. 142 p. ilus, mapas, tab, graf.

BRASIL. (Anvisa) RDC n. 346 de 16 de dezembro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas Diário Oficial as União, Brasília, DF, Poder Executivo, 17.12.2002.

ANVISA. Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. -- 1. ed. -- Brasília: ANVISA, 2004. 52 p. (Série qualidade em Cosméticos; disponível em <http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/series/cosmeticos.pdf>. Acessado em janeiro 2014.

BRANDÃO, A.C.C. Aspectos relevantes sobre a importação e exportação de produtos de interesse para a saúde, sistema regulatório, Sistemas 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 05.08.2014.

BRASIL. Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9611.htm.

BRASIL. Decreto 3.411 de 12 de abril de 2000. Regulamenta a Lei nº 9.611, de 19 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre o Transporte Multimodal de Cargas, altera os Decretos nºs 9.030, de 5 de março de 1985, e 1.910, de 21 de maio de 1996, e dá outras providências.

BRASIL. Lei 6.911 de 19 de fevereiro de 1998. Os riscos da comercialização de contêineres estrangeiros no Brasil. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9611.htm.art35.

BRASIL. Decreto 3.411 de 12 de abril de 2000. Regulamenta a Lei 9.611 de 19.02.98 que dispõe sobre o transporte multimodal de cargas. Disponível em www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3411.htm.

BRASIL. Anvisa, RDC Nº 81, de 5 de novembro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância

Sanitária. Acessado em 16.10.15. Disponível em:

http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/LEG_NORMA_PESQ_CONSULTA.CFM

BRASIL. Lei 9.611, de 19 de fevereiro de 1998. Dispõe sobre o transporte multimodal de cargas e dá outras providências. Disponível em

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9611.htm.

BRASIL. Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Revoga o Decreto n. 79.094 de 5 de janeiro de 1977 e Decreto n. 3.961 de 10 de outubro de 2001. Disponível em www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D8077.htm.

CONNORS, K.A.; AMIDON, G.L.; STELLA, V.J. Chemical stability of pharmaceuticals: a handbook for pharmacists. 2.ed. New York: John Wiley, 1986. p.82-93.

CBC (Câmara Brasileira de Contêineres, transporte ferroviário e multimodal disponível em

<http://www.cbccontainer.org/cbc/images/documentos/BA/forumdecontaineresapresentaaluisio-20222011202012.pdf>).

DUBOC, M. O Transporte de Medicamentos e os Imprevistos não descritos em Literatura. Revista Controle de Contaminação. v.82, p.36-37, 2006.

DÓI, A. S.; RODRIGUES, C. M.; OLIVEIRA, G.S.; RAMOS, M.G. Controle do risco sanitário do processo de importação de medicamentos, Brasília 2002. 42 p. Monografia de Curso de Especialização em Saúde Coletiva – Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras – Universidade de Brasília.

EMA. European Medicines Agency Inspections [homepage na internet]. Guideline on stability testing: stability testing of existing active substances and related finished products. London, 17 December 2003 CPMP/QWP/122/02, rev 1 corr. [acessado em 14.10.15]. Disponível em:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003466.pdf.

FARMACOPÉIA BRASILEIRA. 5 ed. Vol. 1 e 2. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010. 808p. Disponível

em: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm. Acesso em: 22 ago. 2015.

FURLAN, P. K.; PINTO, M.M.O. Identificação dos procedimentos de fronteira críticos na importação de cargas containerizadas: estudo do Porto de Santos. USP, São Paulo, SP, Brasil. 2013.

GULLO, LUCI MARY GONZALES. O sistema de containerização. Inovação Uniemp, Campinas, v. 3, n. 4, ago. 2007. Disponível em

<http://inovacao.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S180823942007000400012&lng=pt&nrm=iso>. acessos em 26 mar. 2015.

HAPAG-LLOYD. Manual de Estufagem de Contêineres. Acessado em 06.06.2014. Disponível em: https://www.hapaglloyd.com/downloads/press_and_media/publications/Brochure_Container_Packing_pt.pdf

IMO. Sítio da Organização Marítima Internacional (International Maritime Organization), disponível em: www.imo.org. acessado em 04.07.2014.

JUNIOR, O.A.C.; FABRIS, P. Aspectos jurídicos do contêiner. Revista eletrônica Direito e Política. Programa de pós-graduação stricto sensu em ciência jurídica da UNIVALI, Itajaí, v.6, n.1, 1º quadrimestre de 2011. Disponível em: www.univali.br/direitoepolitica - ISSN 1980-7791.

KAPPEL, R.F. Artigo. Portos Brasileiros: Novo desafio para a sociedade. Acessado em 16.10.15. Disponível em: http://www.sbpnet.org.br/livro/57ra/programas/CONF_SIMP/textos/raimundokappel.htm.

MERCOSUL/GMC/RES N° 49/02. Regulamento técnico Mercosul sobre boas práticas de distribuição de produtos farmacêuticos. Secretaria del Mercosur Resolucion. GMC N° 26/01, Artículo 10 de erratas, original.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Comitê de Especialistas em Especificações para Preparações Farmacêuticas. WHO Technical Report Series, n. 863, 34º Relatório, 1996, 200 páginas. Acessado em 05.11.2013. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s5516e/s5516e.pdf>. Acessado

OLIVEIRA, M.G.R. Avaliação dos pontos críticos na armazenagem e transporte de produtos farmacêuticos em áreas de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Porto Alegre: UFRGS, 2005.- 106p.:il.,gráf.,tab.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Quality assurance of pharmaceuticals. A Compendium of Guidelines and Related Materials – vol. 1, Geneva 1997. Acessado em 14.10.15. Disponível em: apps.who.int/medicinesdocs/em/d/jh1813e/3.3./html

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Good distribution practices for pharmaceutical products. Technical Report Series, No. 957, 2010. Disponível em: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GoodDistributionPracticesTRS957Annex5.pdf. (OMS. Informes Técnicos).

SEBASTIAO, Patrícia Cristina Antunes; LUCHESE, Geraldo. A visão de distintos atores sobre o controle sanitário da importação de substâncias psicotrópicas no Brasil. Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, p. 3393-3402, Nov. 2010. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900014&lng=en&nrm=iso. Acessado em 16.10.15.

SECEX nº 23/2011 (www.mdic.gov.br » Comércio Exterior » Portaria SECEX - DECOE » Consolidação das Portarias SECEX).

TOBAR, F. Como fazer teses em saúde pública: conselhos e idéias para formular projetos e redigir teses e informes de pesquisa/Frederico Tobar e Margot Romano Yalour. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2001.

US FOOD & DRUG ADMINISTRATION. Investigation Operations Manual 2015. USA. Chapter 6. 5 – Imports; pag. 343. [Acessado em 18.04.15]. Disponível em <http://www.fda.gov/downloads/ICECI/Inspections/IOM/UCM123512.pdf>

US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Center for Drug Evaluation and Research (CDER) [homepage na internet]. Guidance for Industry. Estability Testing of Drug Substances and Drug Products. [acessado em 14.10.15] Disponível em: <http://www.fda.gov/cder/guidance/1707dft.pdf>.

US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Inspections, Compliance, Enforcement, and Criminal Investigations. RPM - The Regulatory Procedures Manual. [acessado em 14.10.15] Disponível em: <http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/RegulatoryProceduresManual/ucm179276.htm>

UNDOC-WCO. United Nations Office on Drugs and Crime. Global Container Control Programme. Disponível em <https://www.unodc.org/ropan/en/BorderControl/container-ontrol/ccp.html>.
Acessado em 06.2014

GLOSSÁRIO

Armazenagem: conjunto de operações que inclui estocagem, expedição de produtos acabados e os controles relacionados;

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.

Conhecimento de Carga (embarque): documento emitido, na data de embarque do bem ou produto, pelo transportador ou consolidador, constitutivo do contrato de transporte internacional e prova da disposição do bem ou produto 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.

Certificado de boas práticas de distribuição e/ou armazenagem (CBPDA): documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor;

Certificado de boas práticas de fabricação (CBPF): documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação dispostas na legislação em vigor;

CLIA - Centros Logísticos e Industriais Aduaneiros (CLIAS) sob o regime de licenciamento ou de transformação de recintos já alfandegados sob o modelo de Porto Seco para o modelo de CLIA. Por meio desse modelo, estabelecimentos de pessoas jurídicas recebem a concessão ou permissão para movimentar e armazenar cargas sob controle aduaneiro.

Despachante Aduaneiro (BROKER) - Intermediário entre o expedidor e o transportador. O despachante aduaneiro viabiliza o transporte para os expedidores e representa transportadores.

Despacho Aduaneiro de Importação: ato em procedimento fiscal que verifica a exatidão dos dados declarados pelo importador em relação aos bens e produtos importados, a título definitivo ou não, com vista ao seu desembaraço aduaneiro, de acordo com a legislação pertinente.

EADI - Estação Aduaneira Interior, comumente denominada porto seco ("dry port"), é um terminal alfandegado de uso público, situado em zona secundária, destinado à prestação, por terceiros, dos serviços públicos de movimentação e armazenagem de mercadorias sob controle aduaneiro.

Fabricante: pessoa jurídica responsável pela unidade fabril onde os bens e produtos foram processados, e tendo sido elaborados em mais de um país, a identificação acessória das pessoas jurídicas responsáveis pelas unidades fabris onde ocorreram seus processamentos.

Importador: pessoa física ou jurídica responsável pela entrada de bem ou produto procedente do exterior no território nacional.

Importação: entrada no território nacional de bens ou produtos procedentes do exterior.

Insumo farmacêutico: droga ou substância aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada ao emprego em medicamento;

Licenciamento de Importação (LI): requerimento por via eletrônica junto ao SISCOMEX (Módulo Importação), pelo importador ou seu representante legal, para procedimentos de licenciamento não-automático de verificação de atendimento de exigências para importação de bens e produtos sob vigilância sanitária.

Movimentação de Bens e Produtos sob Vigilância Sanitária: práticas de embarque, desembarque, transbordo, transporte e armazenagem de bens ou produtos importados em pátios, edificações e demais instalações de terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e recintos alfandegados.

Nomenclatura Comum Mercosul - NCM: nomenclatura utilizada para a obtenção das alíquotas do imposto de importação e outras disposições, no âmbito do MERCOSUL.

Produto Acabado/ Terminado: aquele que passa por todas as fases de produção e acondicionamento, pronto para a comercialização e ou entrega ao consumo.

Produto a granel: qualquer produto que tenha passado por todas as etapas de produção sem incluir o processo de embalagem. Os produtos estéreis em sua embalagem primária são considerados produto a granel;

Produtos para saúde: produtos enquadrados como produtos médicos (materiais e equipamentos) ou produtos para diagnóstico de uso in vitro;

Pallet - é uma estrutura baixa, feita de vários materiais, mas neste caso específico é em madeira tratada com anti-fúngicos e inseticidas, com 0,20 metros de altura e com peso total de 15 quilos. O pallet serve para unitizar os materiais e possibilitar que as empilhadeiras ou paleteiras carreguem e descarreguem os materiais com grande velocidade e segurança, já que os garfos destas máquinas adentram à estrutura do pallet, fixando-os pelo próprio peso de cada um.

Recintos Alfandegados:

I - de zona primária, os pátios, armazéns, terminais e outros locais destinados à movimentação e ao depósito de bens ou produtos importados ou destinados 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 procedentes e as dependências de lojas francas;

II - de zona secundária, os entrepostos, depósitos, terminais ou outras unidades destinadas ao armazenamento de bens e produtos nas condições do inciso anterior, assim como as dependências destinadas ao depósito de remessas postais internacionais sujeitas ao controle aduaneiro.

Responsável técnico: profissional legalmente habilitado, com inscrição em autarquia profissional, responsável pelas atividades integrantes do artigo 2º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e artigo 45 do Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 ou pela tecnologia do produto final;

Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX: instrumento administrativo que integra as atividades de registro, acompanhamento e controle das operações de comércio exterior, mediante fluxo único, computadorizado de informações.

Terminais Alfandegados: instalação destinada à prestação dos serviços públicos de movimentação e armazenagem de bens e produtos que estão sob controle aduaneiro, localizado em área de porto ou aeroporto:

Unitização (UNITIZING) - É a conversão de diversas unidades de carga fracionada numa única unidade, para movimentação e armazenagem, por meio de contêineres intermodais ou paletes. A consolidação de um número de itens individuais em uma unidade de transporte para facilitar a movimentação.

APÊNCIDE A – Planilha com medição Piloto realizada no Porto em Julho de 2014.

Empresa	Produto	Temp BL	Temp Externa	Temp interna	observações
P&G 2144749	CL Welloxon Color Touch (tampas)	0 a 40°C	38,5	19,9	no sol às 9:30
IFF 2146837	LEMON OIL ITALY SFUMATRICE SWEET ORANGE OIL TAROCCCO DECOLORIZED	0 a 50°C	52,9	32,9	no sol às 11:00
IFF 2146840	MANDARIN OIL DISTILLED LEMON OIL ITALY SFUMATRICE	0 a 50°C	52,9	32,9	no sol às 11:00
IFF 2146828	MANDARIN HP NP	0 a 50°C	52,9	32,9	no sol às 11:00
IFF 2146848	ORANGE, MANDARIN, BERGAMOT OIL	0 a 50°C	52,9	32,9	no sol às 11:00
AIRSEALOG LOGISTICA	LITHIUM BROMIDE SOLN	0-40	34,1	22,8	na sombra 11:00
PROCOSA	PLASTIC BOTTLES AMARELO COLOSSAL	-	30,1	40,6	no sol 11:00
IFF	ESSENCIAS	0 à 50°C	32	46	no sol 11:00
PROCOSA 2143543	ALUMINUM CHLOROHYDRATE	0-35	32,8	24	na sombra 11:00

Fonte: Elaboração própria. Excel.

APÊNDICE B – Anotação Piloto Protocolo da CVPAF.RJ

ANOTAÇÃO PILOTO PROTOCOLO ANVISA 16.03.2015

Data da medição 16.03.2015 - PROTOCOLO ANVISA

Local destino : PORTO

Empresa	Produto	processo LI	Temp. Fabric	Temp BL	Declarada	Data Embarque	Local embarque	Container	Entrada Anvisa	Dias Percurso
ZONA SUL	ALIMENTOS	158242/15-71	Ambiente	NÃO	0° a 40°	02.02.15	Italia	dry – CLIA	16.03.15	44
NORTEC	MEDICAMENTO	158904/15-14	Não	NÃO	Ambiente	10.02.15	Thailândia	Dry - Libra	16.03.15	36
B. Braun	PRODUTOS	158831/15-88	não	NÃO	não	27.01.15	AlemanhA	Dry - Multi	16.03.15	49
CENCOSUD	ALIMENTOS	159010/15-46	NÃO	NÃO	Ambiente	28.02.15	lisboa	Dry - Multi	16.03.15	16
CENCOSUD	ALIMENTOS	158991/15-00	NÃO	NÃO	Ambiente	28.02.15	lisboa	Dry - Multi	16.03.15	16
CENCOSUD	ALIMENTOS	158976/15-01	NÃO	NÃO	Ambiente	28.02.15	lisboa	Dry - Multi	16.03.15	16
FOREVER	ALIMENTOS	159200/15-43	NÃO	NÃO	NÃO	2.02.15	DALLAS	DRY - LIBRA	16.03.15	44
CISA	COSMETICOS	159176/15-26	NÃO	NÃO	NÃO	10.02.15	FRANCA	DRY-MULTI	16.03.15	36
GLAXO	COSMETICOS	159187/15-77	NÃO	NÃO	NÃO	20.02.15	ALEMANHA	DRY-LIBRA	16.03.15	26
PROCTER	COSMETICOS	159254/15-49	NÃO	NÃO	AMBIENTE	11.02.15	EUA	DRY-LIBRA	16.03.15	34
PROCTER	COSMETICOS	159264/15-61	NÃO	NÃO	Ambiente	11.02.15	EUA	DRY-LIBRA	16.03.15	34
CISA	COSMETICOS	159308/15-71	NÃO	NÃO	NÃO	22.02.15	ESPANHA	DRY-MULTI	16.03.15	24
CISA	COSMETICOS	159287/15-81	NÃO	NÃO	NÃO	22.02.15	ESPANHA	DRY-MULTI	16.03.15	24
CISA	COSMETICOS	159297/15-00	NÃO	NÃO	NÃO	22.02.15	ESPANHA	DRY-MULTI	16.03.15	24
TUTTO	ALIMENTOS - INSUMO	159526/15-75	NÃO	NÃO	0° a 40°	15.02.15	ITALIA	DRY-LIBRA	16.03.15	30
TUTTO	ALIMENTOS	159518/15-18	AMBIENTE	NÃO	0° a 40°	15.02.15	ITALIA	DRY-LIBRA	16.03.15	30
TUTTO	ALIMENTOS	159508/15-90	AMBIENTE	NÃO	0° a 40°	15.02.15	ITALIA	DRY-LIBRA	16.03.15	30
TUTTO	ALIMENTOS	159492/15-87	NÃO	NÃO	0° a 40°	15.02.15	ITALIA	DRY-LIBRA	16.03.15	30
TUTTO	ALIMENTOS	159481/15-36	NÃO	NÃO	0° a 40°	15.02.15	ITALIA	DRY-LIBRA	16.03.15	30
TUTTO	ALIMENTOS	159492/15-87	NÃO	NÃO	0° a 40°	15.02.15	ITALIA	DRY-LIBRA	16.03.15	30
TUTTO	ALIMENTOS	159459/15-00	5-25°C	NÃO	0° a 40°	15.02.15	ITALIA	DRY-LIBRA	16.03.15	30

Fonte: elaboração própria. Excel.

APÊNDICE C – Modelo planilha da pesquisa documental no arquivo da CVPAF.RJ

PLANILHA DA PESQUISA DOCUMENTAL NO ARQUIVO DA CVPAF.RJ - PROCESSOS	Data da medição	12/2014 -	População Proc. Dez.	Arquivo
Local : TECA - AIRJ			2.217	185 caixas

Empresa	Produto	processo LI	Temp. Fabric	Temp BL	Declarada	Data Embarque	Local embarque	Container	Anuído em:	nº da cx	Qtd cx	Porto	Dry	Dias
BIOMERIEUX	PRODUTOS	746353/14-61	NÃO	NÃO	AMBIENTE	05.11.14	SHANGAI	DRY-LIBRA	12.12.14					37
GT COMERCIAL	ALIMENTO - HI PROTEIN	764142/14-86	LOCAL SECO, FRESCO, ABRIGO DO SOL E CALOR	NÃO	NÃO	30.10.14	EUA	DRY-CLIA	29.12.14					59
GT COMERCIAL	ALIMENTO - NUTRIÇÃO ENTERAL	764222/14-57	LOCAL SECO, FRESCO, ABRIGO DO SOL E CALOR	NÃO	NÃO	30.10.14	EUA	DRY-CLIA	29.12.14					59
CISA	COSMETICOS	768888/14-89	NÃO	NÃO	NÃO	29.11.14	ESPANHA	DRY-CLIA	29.12.14					30
CISA	COSMETICOS - LOÇAO	768869/14-74	NÃO	NÃO	NÃO	29.11.14	ESPANHA	DRY-CLIA	29.12.14					30
CISA	COSMETICOS -	768893/14-65	NÃO	NÃO	NÃO	29.11.14	ESPANHA	DRY-CLIA	29.12.14					30
CISA	COSMETICOS - TINTURA	768872/14-09	NÃO	NÃO	NÃO	29.11.14	ESPANHA	DRY-CLIA	29.12.14					30
CISA	COSMETICOS - TINTURA	768905/14-61	NÃO	NÃO	NÃO	29.11.14	ESPANHA	DRY-CLIA	29.12.14					30

Fonte: elaboração própria. Excel.

APÊNDICE D – Modelo planilha utilizada na pesquisa de campo – medição da temperatura de contêineres.

Data da medição: 04/03/2015
Data do embarque:
Local do embarque: BARCELONA
Local da medição: RIO DE JANEIRO, BRASIL

Empresa	Produto	LI	Reg	Temp BL	Temp Externa	Temp interna	observações	Container
AGUEDA IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO	FLOUR			0 A 40°C	35°C	55°C		AMFU8588661

Fonte: elaboração própria. Excel.