

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
DIRETORIA REGIONAL DE BRASÍLIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA  
ESPECIALIZAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CHRISTIANE DOS SANTOS TEIXEIRA

A IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS NO AEROPORTO INTERNACIONAL DO  
RIO DE JANEIRO: DIAGNÓSTICO DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS

Brasília

2009

CHRISTIANE DOS SANTOS TEIXEIRA

A IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS NO AEROPORTO INTERNACIONAL  
DO RIO DE JANEIRO: DIAGNÓSTICO DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS

Monografia apresentada no Programa  
de Pós-graduação em Saúde Coletiva  
da Diretoria Regional de Brasília como  
requisito principal para obtenção do título  
de Especialista em Vigilância Sanitária.

Orientador: Gláucia Ribeiro Lima, Mestre em Ciências da Saúde.

Brasília  
2009

## RESUMO

TEIXEIRA, Christiane dos Santos. **A Importação de Produtos no Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro: diagnóstico das infrações sanitárias**. 53 p. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) – Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2009.

O estabelecimento do controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados teve, como um dos pontos iniciais, a adoção de medidas para prevenir a introdução de doenças advindas do exterior. O processo foi aprimorado ao longo dos anos e se intensificou com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 1999, especialmente no que diz respeito ao controle sanitário de mercadorias importadas. Uma das principais preocupações, todavia, está associada ao elevado número de irregularidades observadas nesses processos de importação. O objetivo deste estudo foi identificar as infrações sanitárias frequentemente observadas na importação de mercadorias através do Terminal de Cargas do Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro (TECA/AIRJ). Para tanto, foi realizada uma análise documental retrospectiva, onde os dados analisados compreendem aos autos de infração sanitária lavrados pelo TECA, no período de janeiro a dezembro de 2007. Das 122 infrações sanitárias detectadas no ano de 2007, 45% estavam relacionadas à importação de medicamentos. Em relação a irregularidades verificadas na armazenagem dos produtos, 100% das infrações relatavam temperatura de armazenagem inadequada. A importação de mercadoria sem autorização prévia da ANVISA correspondeu a 66% das infrações classificadas na categoria de autorização ou deferimento da importação. Na categoria de embalagem, a importação de mercadoria sem identificação foi verificada em 46% das infrações. A importação de medicamento com registro vencido e a de produto para diagnóstico *in vitro* sem registro totalizaram 100% das infrações na categoria de registro, sendo 50% para cada uma. O controle na importação de produtos é fundamental, na medida em que representa riscos diretos à população. As infrações observadas demonstram a necessidade de propostas de regulamentações mais claras e da adoção de medidas educativas e de conscientização mais efetivas, além da realização de inspeção sanitária e da fixação de penalidades mais rígidas.

**Palavras-chave:** Vigilância Sanitária; Fiscalização Sanitária; Importação de Produtos.

## ABSTRACT

TEIXEIRA, Christiane dos Santos. **A Importação de Produtos no Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro: diagnóstico das infrações sanitárias**. 53 p. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) – Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2009.

The establishment of sanitary control of ports, airports and borders had, as one of the initial points, the adoption of measures to prevent the introduction of diseases that could come from other countries. The process was improved throughout the years and it was intensified with the establishment of the National Health Surveillance Agency (ANVISA) in 1999, especially in what it says respect to the sanitary control of imported products. One of the main concerns, however, is associated with the raised number of irregularities observed in these processes of importation. The objective of this study was to identify sanitary infractions frequently observed in the importation of products through the Load Terminal of the International Airport of Rio de Janeiro (TECA/AIRJ). For in such a way, a retrospective study was carried on by a documentary analysis, where the analyzed data understand to legal documents of sanitary infraction drew up by the TECA in the period of January 2007 to December 2007. Of the 122 detected sanitary infractions in the year of 2007, 45% were related to drug importation. In relation to the irregularities verified in the storage of products, 100% of these infractions mentioned inadequate temperature of storage. The importation of products without previous authorization of the ANVISA corresponded to 66% of the infractions classified in the category of authorization or granting of the importation. In the category of packing, the importation of products without identification was verified in 46% of the infractions. The importation of drug with invalid registration and of product for diagnosis *in vitro* without register had totalized 100% of the infractions in the category of register, being 50% for each one. The control in products importation is extremely important, in the measure where it represents risks to the population. The observed infractions demonstrate the need of clearer regulations and to adopt educative and orientacion actions more effective, beyond the realization of sanitary inspection and the setting of more rigorous penalties.

**Keywords:** Health Surveillance; Sanitary Supervision; Importation of Products.

## Lista de Figuras

Figura 1: Classe dos produtos identificados nas infrações sanitárias ocorridas no TECA/AIRJ no período de janeiro a dezembro de 2007.....	32
Figura 2: Distribuição das categorias de análise de infrações sanitárias ocorridas no TECA/AIRJ no período de janeiro a dezembro de 2007.....	33
Figura 3: Infrações relacionadas à temperatura de armazenagem inadequada, por classe de produto, ocorridas no TECA/AIRJ no período de janeiro a dezembro de 2007.....	33
Figura 4: Infrações relacionadas à autorização ou deferimento da importação, ocorridas no TECA/AIRJ no período de janeiro a dezembro de 2007.....	35
Figura 5: Infrações relacionadas à embalagem ou rotulagem de mercadorias importadas ocorridas no TECA/AIRJ no período de janeiro a dezembro de 2007.....	36
Figura 6: Infrações relacionadas ao registro de mercadorias importadas ocorridas no TECA/AIRJ no período de janeiro a dezembro de 2007.....	38
Figura 7: Infrações relacionadas ao registro de mercadorias importadas ocorridas no TECA/AIRJ no período de janeiro a dezembro de 2007.....	39

## **Lista de Tabelas**

Tabela 1: Instrumentos legais que auxiliam na análise de mercadorias importadas.....24

## **Lista de abreviaturas e siglas**

AE – Autorização Especial

AFE – Autorização de Funcionamento

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AI – Autorização de Importação

AIRJ - Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro

AIS – Auto de Infração Sanitária

CVSPAF/RJ – Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Rio de Janeiro

DIPAF – Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras

DNS – Departamento Nacional de Saúde

DNSP – Departamento Nacional de Saúde Pública

DSI – Declaração Simplificada de Importação

GGPAF – Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras

GRSE – Guia de Retirada de Substâncias Entorpecentes

INCQS – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

INFRAERO - Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária

LACEN – Laboratórios Centrais de Saúde Pública

LCCDM – Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos

LCCDMA – Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos

LI – Licenciamento de Importação

MS – Ministério da Saúde

OMS – Organização Mundial da Saúde

ONU – Organização das Nações Unidas

PIQ – Padrões de Identidade e Qualidade

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

REBLAS – Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde

RSI – Regulamento Sanitário Internacional

SISCOMEX – Sistema Integrado de Comércio Exterior

SNFM – Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina

SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SSP – Serviço de Saúde dos Portos

TAI – Termo de Apreensão e Interdição

TECA – Terminal de Cargas

TI – Termo de Interdição

## Sumário

<b>1. Introdução.....</b>	<b>10</b>
<b>2. Objetivo</b>	
2.1.    Objetivo Geral.....	12
2.2.    Objetivos específicos.....	12
<b>3. Referencial Teórico</b>	
3.1.    Origem da Vigilância Sanitária nos Portos	
3.1.1.  Principais eventos no Mundo.....	13
3.1.2.  Principais eventos no Brasil.....	14
3.2.    Instrumentos legais para o controle sanitário das importações.....	19
3.3.    Fiscalização sanitária.....	28
<b>4. Método</b>	
4.1.    Análise documental.....	30
4.2.    Critérios de inclusão e exclusão na análise de TAI e AIS na pesquisa.....	30
4.3.    Definição das categorias de análise.....	30
4.4.    Tratamento dos dados e análise estatística.....	31
<b>5. Resultados e discussão.....</b>	<b>32</b>
5.1.    Infrações relacionadas a armazenagem.....	33
5.2.    Infrações relacionadas a autorização ou deferimento da importação.....	35
5.3.    Infrações relacionadas a embalagem ou rotulagem.....	36
5.4.    Infrações relacionadas a registro.....	37
5.5.    Infrações relacionadas a motivos diversos.....	39
<b>6. Conclusões.....</b>	<b>41</b>
<b>7. Referências Bibliográficas.....</b>	<b>42</b>
<b>Anexo 1.....</b>	<b>50</b>

## 1. INTRODUÇÃO

Desde a antiguidade, a produção, o uso, a conservação e o prazo de validade de medicamentos e alimentos eram preocupações que, com o passar dos anos, foram ampliadas e englobaram diversos contextos na história da humanidade (COSTA, 2004).

Veneza, na Idade Média, com o intuito de evitar a introdução da peste em seu território, uma vez que possuía o mais importante porto da Europa para a entrada das mercadorias vindas do Oriente, desenvolveu um sistema de quarentena, instituindo rigorosa inspeção de embarcações e de cargas em épocas epidêmicas. Deu-se início, assim, ao desenvolvimento da Vigilância Epidemiológica e, com isto, ao ramo da Vigilância Sanitária de portos, que também se tornaria de aeroportos e fronteiras (FOUCAULT, 1985).

No Brasil, a necessidade de efetuar o controle sanitário dos portos para impedir a introdução de doenças advindas do exterior motivou a adoção das primeiras medidas formais de Saúde Pública no país. No início do século XIX, 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. As atribuições atuais da área de portos, aeroportos e fronteiras (BRASIL, 1999a) era um dos principais campos da fiscalização sanitária da época (LUCCHESI, 2001).

O serviço do porto do Rio de Janeiro e os distritos sanitários marítimos nos estados foram instituídos por Oswaldo Cruz em 1903 e transformados por Carlos Chagas, em 1920, em diretorias de defesa marítima e fluvial. Em 1940, essas estruturas deram origem ao serviço de saúde dos portos e afins. A Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) foi implantada em 1976 para realizar, entre outras atividades, o controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras e, ao longo dos anos 80, devido à participação popular, teve sua estrutura e competências adequadas ao conceito atual de Vigilância Sanitária (PIOVESAN, 2002).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi criada em 1999 com a finalidade de promover a proteção da saúde da população realizando, para isso, atividades de

controle sanitário, da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária e de controle de portos, aeroportos e fronteiras (BRASIL, 1999b).

Dentre as práticas de vigilância sanitária em portos, aeroportos e fronteiras, inclui-se o controle da entrada e saída de produtos de interesse à saúde, ou seja, de mercadorias sob responsabilidade e fiscalização da ANVISA. Esse controle é estratégico, frente ao mercado globalizado, uma vez que as empresas importam e exportam seus produtos nas mais diversas etapas de fabricação podendo aumentar os riscos relacionados às atividades de transporte e armazenamento, por exemplo (DÓI; RODRIGUES; OLIVEIRA, 2002).

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA nº. 81/08 dispõe sobre as principais ações sanitárias relacionadas ao controle de cargas, à importação, à entrega ao consumo, à exposição à venda ou à saúde humana de mercadorias sob vigilância sanitária e determina uma série de exigências técnicas e de procedimentos de acordo com especificidade de cada produto (BRASIL, 2008a).

Apesar da área de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados ser um dos campos mais antigos de atuação da vigilância sanitária, não existe muito conhecimento sobre o controle sanitário de mercadorias importadas, o qual foi incorporado, como processo de trabalho rotineiro, há pouco tempo e teve um maior impulso após a criação da ANVISA.

A história do desenvolvimento da vigilância sanitária no território brasileiro está diretamente acoplada aos sucessivos processos de modernização que o Brasil tem territorializado a partir das escolhas das políticas públicas voltadas para o setor, citadas anteriormente.

Segundo Santos (1994), este processo que outrora conhecíamos como modernização, hoje é definido como globalização. De acordo com o autor, essa aceleração contemporânea ampliou de maneira abissal o fluxo de pessoas, comércio e informação.

Sendo assim, identificar as infrações sanitárias ocorridas nos processos de importação de produtos é de extrema relevância, na medida em que pode significar melhorias nos procedimentos de fiscalização e conseqüentemente na qualidade das mercadorias importadas.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo geral:**

Identificar e classificar as infrações sanitárias frequentemente observadas na importação de mercadorias através do Terminal de Cargas do Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro (TECA/AIRJ).

### **2.2 Objetivos específicos:**

2.2.1 Identificar o tipo das infrações cometidas e o risco associado a elas.

2.2.2 Conhecer pontos críticos do processo de importação.

### **3. Referencial Teórico**

#### **3.1. Origem da Vigilância Sanitária nos portos**

##### **3.1.1 Principais eventos no Mundo**

A idéia do contágio que se fortaleceu na Idade Média serviu de base para o isolamento dos doentes, dando resultados positivos que se difundiram por toda a Europa como o princípio do isolamento. Com essas práticas, tem-se o surgimento da Vigilância Epidemiológica e de um outro ramo da Vigilância Sanitária, o denominado controle sanitário dos portos. A extensão das medidas visando impedir a entrada da peste nas cidades estabeleceu a quarentena, ficando as bases para o desenvolvimento das atividades atualmente conhecidas como de vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras. O sistema de quarentena se difundiu em Veneza e em outras cidades a partir de 1348, sendo instituída, em alguns lugares, uma rigorosa inspeção das embarcações e de suas cargas, especialmente quando estavam infectadas ou sob suspeitas (ROSEN, 1994).

Em meio às políticas sociais estabelecidas no período da Revolução Industrial, a polícia médica foi instituída em alguns países da Europa, tendo como função a imposição de normas de conduta com vistas à saúde coletiva. O controle sobre o exercício da medicina, o funcionamento dos hospitais, o saneamento ambiental, a produção e comércio de medicamentos, bebidas e alimentos também passou a existir. Os campos da vigilância sanitária e da vigilância epidemiológica foram demarcados nesse período (SINGER, 1978).

Em junho de 1948, a primeira Assembléia Mundial da Saúde criou formalmente a Organização Mundial da Saúde (OMS) como uma agência especializada ligada à Organização das Nações Unidas (ONU). A OMS ficou responsável pela supervisão epidemiológica de doenças estabelecidas em um Regulamento Sanitário Internacional (RSI), pela regulação da organização sanitária de portos e aeroportos e pela indicação de medidas sanitárias relacionadas ao transporte internacional de pessoas e mercadorias no sentido de prevenir riscos à saúde mundial (BROWN et al, 2006; VENTURA, 2003).

Nos Estados Unidos da América, a mobilização da população, provocada pelas denúncias das condições de abate do gado e da péssima qualidade da carne consumida pelo povo, levou a criação da primeira legislação de controle da qualidade de alimentos e medicamentos em 1906, iniciou-se, assim, um extenso processo legislativo de proteção e defesa da saúde coletiva que, mais tarde, foi contemplado com a especificação de leis sobre o controle da qualidade da água, do ar, de agrotóxicos, rodovias, carros e ambiente de trabalho (COSTA, 2004).

Nesse contexto, as ações de vigilância sanitária se desenvolveram e as necessidades se ampliaram cada vez mais, considerando as aceleradas mudanças nos processos econômicos, científicos, tecnológicos, políticos e sociais. A qualidade de produtos e serviços disponibilizados à sociedade ganhou destaque nesse novo cenário e um conjunto de instituições, regulamentos, procedimentos e análises foram estabelecidos para tornar o controle sanitário efetivo (LIMA, 2008).

### **3.1.2 Principais eventos no Brasil**

As ações relacionadas à vigilância sanitária no Brasil retrocedem à chegada de D. João VI ao Rio de Janeiro, em 1808. Os Holandeses, que dominaram o nordeste brasileiro de 1630 a 1654, implementaram rigorosas normas de urbanização que incluíam, por exemplo, a proibição de jogar lixo nas vias públicas ou a proibição de despejo das águas de lastro ou qualquer sujeira no porto (BUENO, 2005).

O controle sanitário dos portos brasileiros foi intensificado em 1809, com a criação do cargo de Provedor-Mor da saúde, que, por sua vez, executava a inspeção do porto do Rio de Janeiro, sede da Corte Imperial, buscando proteger a Corte das denominadas doenças “importadas”. Isso porque a abertura dos portos em 1808 possibilitou a intensificação do fluxo de embarcações (SOUTO, 2004).

No ano de 1810, o Alvará de 22 de janeiro, instituiu um Regimento ao Provedor-Mor da Saúde, determinando que se realizasse, dentre outros, o controle de alimentos e medicamentos, a inspeção sanitária em açougues, o saneamento básico e a quarentena nos navios, conformando assim a polícia médica no Brasil. O Alvará foi um dos primeiros regulamentos para o controle sanitário de viajantes, mercadorias e embarcações nos portos no

Brasil e caracterizou o início da vigilância baseada em medidas de controle de doenças contagiosas (BRASIL, 1810).

Em 1828, o cargo de Provedor-Mor da Saúde da Corte foi extinto e em 1843, através do Decreto nº. 268 de 29 de janeiro, o Serviço de Inspeção de Saúde dos Portos ficou sob a responsabilidade do governo imperial (HENRIQUES, 1992).

Novas mudanças administrativas ocorreram em 1886, com o estabelecimento do Decreto nº. 9.554, que reorganizou o serviço sanitário do Império. Esse foi dividido em serviço de terra e serviço dos portos, ficando o primeiro a cargo da Inspetoria Geral de Higiene, e o segundo a cargo da Inspetoria Geral de Saúde dos Portos, ambas com sede na capital do Império (BRASIL, 1886).

A Inspetoria Geral de Higiene incorporou as atribuições da Junta Central de Higiene Pública, criada em 1851, pelo governo imperial, que estavam relacionadas ao gerenciamento de questões de saúde pública no Brasil, a partir da epidemia de febre amarela ocorrida naquele período. As competências da Inspetoria Geral de Saúde dos Portos diziam respeito a direção dos socorros médicos aos homens do mar; à polícia sanitária dos navios, dos ancoradouros e do litoral; ao serviço de quarentenas marítimas; e ao estudo de todas as questões que interessem ao melhoramento das condições sanitárias dos portos (BRASIL, 1886).

No final do século XIX, com as transformações no sistema de produção agro-exportador, as práticas sanitárias passaram a ser expressivas. A melhoria das condições das cidades portuárias é necessária para a manutenção das rotas de exportação e para a vinda de imigrantes que passariam a constituir contingente importante de mão-de-obra para a economia agrícola (HENRIQUES, 1992).

Com o advento da República, os assuntos relacionados à saúde pública foram tratados de forma descentralizada, obedecendo ao modelo de autonomia dos Estados, estabelecido pela Constituição de 1891. Os serviços sanitários foram entregues aos Estados, que repassaram aos municípios as questões de higiene básica. Apenas o Distrito Federal e a defesa internacional marítima, ou seja, a polícia sanitária de portos e fronteiras, ficaram sob a responsabilidade do Governo Federal. Essa última teve sua estrutura modificada com a criação de Inspetorias de Saúde nos Estados e acrescentou a competência de fiscalizar o cumprimento dos tratados sanitários que o Brasil celebrasse com outras nações (SERRES, 2003).

Com a nova divisão de trabalho entre Estados e Governo Federal, a Inspetoria Geral de Saúde dos Portos e o Instituto Sanitário Federal, sucessor da Inspetoria Geral de Higiene, extinta em 1892, foram unidos. A administração sanitária federal ficou sob responsabilidade da Diretoria Geral de Saúde Pública, criada em 1897, pelo Decreto nº. 2.449 de 01 de fevereiro, com funções de controle de moléstias infecto-contagiosas, regulamentação do exercício profissional, elaboração de estatísticas demógrafo-sanitárias e direção do serviço sanitário dos portos (LIVIA, 2006).

Em 1920, houve a criação do Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP) e a edição do Decreto nº. 3.987 que estabelecia, dentre outros, a criação de serviços de higiene do Distrito Federal; de serviços sanitários marítimos e fluviais; a produção, o fornecimento e a fiscalização de soros, vacinas e produtos congêneres; o exame químico de alimentos nacionais e importados; a inspeção médica de imigrantes e outros passageiros que se destinassem aos portos brasileiros; a fiscalização de produtos farmacêuticos postos à venda; a organização de um Código Sanitário; e a prescrição de multas e penas para falsificadores de alimentos e de medicamentos (HOCHMAN, 1993).

Em 1930, o Ministério da Educação e Saúde Pública foi criado e absorveu o DNSP. A Lei nº. 378, de 13 de janeiro de 1937, promoveu uma ampla reforma ministerial e o território brasileiro foi dividido em oito regiões, onde cada uma delas possuía uma Delegacia Federal de Saúde. As Delegacias eram responsáveis pela supervisão de atividades necessárias à colaboração da União com os serviços locais de saúde pública e assistência médico-social e com instituições privadas, além da inspeção dos serviços federais de saúde (BRASIL, 1937). O serviço de portos e o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina (SNFM) só foram criados duas décadas depois.

Em 1953, a Lei nº. 1.920 instituiu o Ministério da Saúde (MS), estabelecendo uma nova estrutura que era composta de dez órgãos, dentre eles, o Departamento Nacional de Saúde (DNS), responsável pelas atividades de fiscalização de portos, pelo Serviço de Saúde dos Portos (SSP) e pelo controle do exercício da medicina através do SNFM. Com o propósito de realizar amostras e estabelecer padrões para medicamentos, o Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (LCCDM) foi criado no ano seguinte e, em 1961, passou a incluir nas suas atividades a análise de alimentos, dando origem ao Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos (LCCDMA) (COSTA; ROZENFELD, 2000).

Em 1967, o Decreto-Lei nº. 200 consolidou a Reforma Administrativa Federal e o MS ficou responsável pelas ações de vigilância sanitária de portos e fronteiras. Em 1976, o MS passou por uma reorganização, sendo criada a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), através do Decreto nº. 79.056. A SNVS passou a exercer funções relativas ao controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras, de produtos médico-farmacêuticos, bebidas, alimentos e outros, bem como do exercício profissional em saúde (COSTA; ROZENFELD, 2000).

Em 1978, o Serviço de Saúde dos Portos foi transformado em Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras (DIPAF), formada pelos Serviços de Organização e Normas Técnicas, de Supervisão e Avaliação e de Controle Sanitário de Imigrantes e pela Inspeção de Saúde de Portos, Aeroportos e Fronteiras do Estado do Rio de Janeiro. Nos demais portos, a inspeção continuava na linha administrativa das Delegacias Federais de Saúde, sob comando técnico da SNVS (HENRIQUES, 1992).

A posse do novo Presidente da República, em 1990, é acompanhada por modificações na estrutura da SNVS. A DIPAF deu lugar à Divisão de Saúde do Departamento Técnico Operacional e seus órgãos nos estados ganharam a denominação de Serviços Regionais de Vigilância Sanitária que, por sua vez, eram subordinados às estruturas situadas nos principais pontos de trânsito internacional, denominados Postos Portuários, Aeroportuários ou de Fronteira, de acordo com a localização (HENRIQUES, 1992).

Com a abertura ao mercado internacional, a partir de 1990, devido à aceleração do comércio internacional e da formação de mercados comuns, as exigências sanitárias passam a ser vistas como barreiras não alfandegárias à livre circulação de produtos (LUCCHESI, 2001).

A ANVISA, criada em 1999 pela Lei nº. 9.782, buscou, dentre outros, estabelecer normas que facilitassem a circulação de produtos no âmbito do Mercosul, isso porque, no início de 1997, a SVS ampliava as exigências sanitárias para a importação de alimentos acirrando o conflito com a Argentina, e que garantissem o controle sanitário nos portos, aeroportos e pontos de passagem de fronteira em todo território nacional (LUCCHESI, 2001; PIOVESAN, 2002; BRASIL, 1999b).

A Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF) da ANVISA foi criada com a função de coordenar ações de controle sanitário nessas áreas e com a missão de proteger e promover a saúde do viajante, dos meios de transporte e dos serviços submetidos a vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, anuência e isenção de produtos, insumos e da tecnologia a eles relacionados (BRASIL, 1999a).

As Coordenações de Vigilância Sanitária nos Estados são subordinadas à GGPAF e devem coordenar, acompanhar, controlar, avaliar e supervisionar as ações dos Postos de Vigilância Sanitária nas áreas portuárias, aeroportuárias e de fronteiras em todo território nacional. Além disso, as coordenações apóiam técnica e administrativamente as outras unidades organizacionais da ANVISA (BRASIL, 1999a).

Os Postos de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras são responsáveis pela execução das atividades de controle sanitário em meios de transportes, viajantes, infraestrutura, produtos importados e exportados, serviços e bens produzidos, bem como pela vigilância epidemiológica e pelo o controle de vetores em portos, aeroportos, fronteiras, terminais de passageiros e cargas e estações aduaneiras correlacionadas (BRASIL, 1999a).

O subposto aeroportuário da Coordenação de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Rio de Janeiro (CVSPAF/RJ) está localizado no Terminal de Cargas do Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro (TECA/AIRJ). O TECA/AIRJ, administrado pela Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária (INFRAERO), é especializado na fiscalização de mercadorias importadas e, atualmente, possui uma câmara frigorífica exclusiva para produtos farmacêuticos.

A mercadoria importada pode ter um longo percurso desde a chegada ao pátio do aeroporto, denominada recebimento, passando pela armazenagem, até a sua nacionalização, ou liberação, e posterior entrega ao consignatário (AZEVEDO; URYU, 2005). Para suprir as necessidades de armazenagem de produtos farmacêuticos, o TECA deve atender às boas práticas de armazenagem preconizadas pela ANVISA (BRASIL, 2002a).

As cargas descarregadas nos aeroportos devem ser recebidas, manuseadas ou armazenadas no recinto do TECA. Se estiver sujeita a controle aduaneiro deve ser operada em áreas do TECA, alfandegadas pela Receita Federal, até a retirada pelo consignatário, transportador ou seu representante legal (BRASIL, 2001).

### **3.2 Instrumentos legais para o controle sanitário das importações**

Na década de 70 foram editados leis e decretos, que regulam produtos de interesse à saúde, até hoje vigentes, como a Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973 (BRASIL, 1973), regulamentada pelo Decreto nº. 74.170/74 (BRASIL, 1974), e a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976 (BRASIL, 1976), regulamentada pelo Decreto nº. 79.094/77 (BRASIL, 1977a).

A Lei 5.991/73 dispôs sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, definindo o que se entendia por medicamento e configurando um instrumento normativo de caráter geral (BRASIL, 1973).

A Lei nº. 6.360/1976 (BRASIL, 1976) ficou conhecida como Lei da Vigilância Sanitária e estabeleceu normas para os diversos procedimentos relacionados a medicamentos, fármacos, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos e saneantes domissanitários, como, por exemplo, a importação, o registro, a embalagem e rotulagem, o controle de qualidade, os estabelecimentos fabricantes, os meios de transporte e a publicidade (BRASIL, 1976).

A Portaria nº. 190, de 04 de dezembro de 1996, foi estabelecida considerando a necessidade de uniformizar procedimentos relativos à liberação de cargas importadas submetidas ao regime de Vigilância Sanitária em terminais alfandegados instalados no território nacional e de fornecer orientação relativa à autorização prévia à importação de determinadas categorias de produtos, bem como de fiscalização sanitária a ser realizada no desembaraço aduaneiro de cargas em terminais alfandegados (BRASIL, 1996).

Em outubro de 1998, a Portaria nº. 772 revogou a Portaria nº. 190/96 implementando procedimentos relacionados ao controle sanitário de toda a cadeia de produtos, desde a fabricação ou importação, até o consumo (BRASIL, 1998a). Em março de 1999, foi instituída a Portaria nº. 185 que definiu que a importação de produtos farmacêuticos sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária somente poderia ser efetuada por empresa legalmente autorizada como importadora pela Secretaria de Vigilância Sanitária/ Ministério da Saúde (BRASIL, 1999c).

Com relação ao armazenamento e ao transporte de produtos importados, as recomendações foram estabelecidas pela Resolução nº. 345/02 (BRASIL, 2002b) e pela RDC nº. 346/02 (BRASIL, 2002a). Os importadores devem seguir as boas práticas dispostas nesses regulamentos e possuir autorização de funcionamento de empresa (AFE) ou autorização

especial (AE), em se tratando de substâncias sujeitas a controle especial pela Portaria 344/98 (BRASIL, 1998b).

A RDC nº. 01/2003 uniformizou a documentação que deveria ser apresentada à autoridade sanitária, em se tratando de autorização de embarque de mercadorias provenientes do exterior ou de liberação de mercadorias importadas. A norma definiu ainda deveres e obrigações de pessoas físicas ou jurídicas envolvidas na operação de importação (BRASIL, 2003a).

As modalidades de importação de produtos, segundo a RDC nº. 01/2003, incluíam o licenciamento no Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX), a remessa expressa, postal e encomenda aérea internacional, a Declaração Simplificada de Importação (DSI) e a bagagem acompanhada. As condições ambientais de transporte e armazenamento também foram definidas, assim como os casos de retenção, apreensão, interdição e guarda das mercadorias importadas (BRASIL, 2003a).

Considerando a necessidade de simplificar os procedimentos relacionados, principalmente, à autorização de embarque no exterior e às importações para desenvolvimento de pesquisas científicas, realizadas diretamente por estabelecimentos de saúde e decorrentes de doações de organismos internacionais para instituições filantrópicas, a RDC nº. 350/2005 revogou a RDC nº. 01/2003 (BRASIL, 2003a) e promoveu a revisão do controle e da fiscalização de bens e produtos procedentes do exterior (BRASIL, 2005a).

A RDC nº. 350/2005 permitiu que as intervenções sanitárias, na maior parte das mercadorias, só fossem realizadas no momento em que a carga chegasse em território nacional. Dessa forma, os importadores ficaram desobrigados de requerer, junto à ANVISA, a autorização de embarque no exterior. Essa exigência permaneceu apenas para produtos médicos, medicamentos sob controle especial, biológicos, hemoderivados e mercadorias que contivessem em sua composição matéria-prima originária de animais ruminantes (BRASIL, 2005a).

As exigências quanto à importação de amostras de mercadorias, nas formas de produto acabado ou a granel, pertencentes à classe de cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal, não regularizadas junto à ANVISA e destinadas à análise laboratorial de controle da qualidade e à avaliação de embalagem e rotulagem foram simplificadas, limitando-se apenas à

fiscalização pela autoridade sanitária em exercício no local de desembarço da mercadoria (BRASIL, 2005a).

Em novembro de 2008, a RDC nº. 350/05 foi revogada pela RDC nº. 81/08 que simplificou ainda mais os procedimentos relacionados, dentre outros, à importação de amostras para fins de registro, de testes de controle de qualidade, de avaliação de embalagem ou rotulagem e testes de equipamento, além de complementar alguns pontos não especificados na RDC nº. 350/05, como a importação procedida por intermediação predeterminada (BRASIL, 2008a).

No que diz respeito ao comércio de mercadorias importadas, a Resolução RDC nº. 81/08 estabelece que essas devem estar regularizadas no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na forma determinada pela autoridade sanitária, seja essa de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outro modelo de controle regulamentado pela ANVISA e em conformidade com os Padrões de Identidade e Qualidade (PIQ) exigidos pela legislação sanitária pertinente (BRASIL, 2008a).

A embalagem externa das mercadorias importadas deve informar o nome comercial, quando se tratar de produto acabado ou a granel; o nome do princípio ativo base da formulação, quando se tratar de importação exclusiva de medicamento; o nome comum ou nome técnico, químico ou biológico do produto, quando se tratar de insumo ou de matéria-prima destinados à fabricação de produtos sob vigilância sanitária; o número ou código do lote ou partida de produção dos produtos embalados; o nome do fabricante, cidade e país e os cuidados especiais para armazenagem, incluindo os relacionados com a manutenção da identidade e qualidade do bem ou produto, como temperatura, umidade e luminosidade (BRASIL, 2008a).

A importação de mercadorias de forma terceirizada está sujeita à aprovação e é permitida desde que a importadora apresente, no local de desembarço da mercadoria, uma declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à ANVISA que autorize a importação (BRASIL, 2008a).

A RDC 81/08 permite o deferimento, em caráter antecipado, de determinadas importações, como, por exemplo, em casos de não haver um ambiente armazenador em condições operacionais compatíveis às especificações do fabricante para fins de manutenção

da segurança e integridade sanitária ou com capacidade de armazenagem insuficiente. Essas importações devem ser comunicadas à autoridade sanitária em exercício no local de desembarque aduaneiro dos produtos, com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas a contar do horário estimado para sua chegada. No caso de comunicação em prazo inferior ao indicado e de exposição ao consumo sem a liberação pela autoridade sanitária desses produtos sob deferimento antecipado, o importador é responsabilizado e está sujeito às penalidades da legislação vigente (BRASIL, 2008a).

Os produtos importados também estão sujeitos à análise de controle, que destina-se à comprovação ou verificação da conformidade da mercadoria com respectivo padrão de identidade e qualidade, ou à fiscal, que é realizada para a apuração de infração ou verificação da conformidade da mercadoria com os padrões estabelecidos na legislação sanitária pertinente, mediante a coleta de amostras sempre que a autoridade sanitária entender necessário, quando for obrigatória ou por suspeita de contrariedade às normas vigentes (BRASIL, 2008a).

A apreensão de amostras para efeito de análise fiscal ou de controle é acompanhada por um Termo de Apreensão. Nas hipóteses em que forem flagrantes os indícios de alteração, adulteração ou contrariedade à legislação sanitária, os produtos estão sujeitos à interdição em caráter preventivo, mediante a lavratura de um Termo de Apreensão e Interdição (TAI) para o lote ou partida importada (BRASIL, 2008a).

Se alguma mercadoria importada for transportada, movimentada ou armazenada em condições ambientais inadequadas, a importação não é autorizada e a empresa importadora deve comunicar, quando não estabelecido, a destinação final da carga para a autoridade sanitária local (BRASIL, 2008a).

Com relação à importação de mercadorias sujeitas a controle especial, constantes na Portaria nº. 344/98 e em suas atualizações, a entrada desses produtos em território nacional só pode ser realizada pelo porto ou aeroporto internacional do Rio de Janeiro/RJ, pelo porto de Santos/SP ou o aeroporto internacional de São Paulo/SP (BRASIL, 1998b), mediante a apresentação da Autorização de Importação (AI) concedida pela ANVISA, em sua sede (BRASIL, 2008b).

Para inspeção e liberação de carga importada de substâncias e medicamentos constantes das listas "A1" e "A2"(entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "D1" (precursores) constantes da Portaria nº. 344/98, a empresa deve apresentar, nos terminais alfandegários à ANVISA, entre outros documentos, uma guia de retirada de substâncias ou medicamentos entorpecentes (GRSE), emitida em cinco vias, sendo que a terceira via deve acompanhar a carga importada até o seu destino final (BRASIL 1999d).

Alguns dos regulamentos que auxiliam na análise de mercadorias importadas estão descritos na tabela 1.

**Tabela 1: Instrumentos legais que auxiliam na análise de mercadorias importadas.**

<b>Norma Legal</b>	<b>Área de atuação</b>	<b><u>Descrição não oficial</u></b>
Decreto-Lei nº. 986/69	Alimentos	Institui normas básicas sobre alimentos.
Portaria nº. 344/99	Medicamentos	Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
Portaria nº. 6/99	Medicamentos	Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº. 344/98 que instituiu o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
Lei nº. 9787/99	Medicamentos	Altera a Lei nº. 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos.
Resolução nº. 23/00	Alimentos	Dispõe sobre o manual de procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes à área de alimentos.
Resolução nº. 22/00	Alimentos	Dispõe sobre os procedimentos básicos de registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos importados pertinentes à área de alimentos.
Resolução RDC nº. 259/02	Alimentos	Aprova o regulamento técnico sobre rotulagem de alimentos embalados.
Resolução RDC nº. 260/02	Tecnologia de produtos para saúde	Regula os produtos para a saúde.

Resolução RDC nº. 305/02	Medicamentos Cosméticos Tecnologia de produtos para saúde	Proíbe, em todo o território nacional, enquanto persistirem as condições que configurem risco à saúde, o ingresso e a comercialização de matéria-prima e produtos acabados, semi-elaborados ou a granel para uso em seres humanos, cujo material de partida seja obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, relacionados às classes de medicamentos, cosméticos e produtos para a saúde.
Resolução RDC nº. 345/02	Portos, Aeroportos e Fronteiras	Aprova o regulamento técnico para a Autorização de Funcionamento de empresas que queiram prestar serviços de interesse à saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.
Resolução RDC nº. 346/02	Portos, Aeroportos e Fronteiras	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.
Resolução RDC nº. 17/03	Medicamentos	Dispõe sobre a importação de padrões de referência, incluindo padrões de produtos agrotóxicos.
Resolução RDC nº. 68/03	Medicamentos Cosméticos Tecnologia de produtos para saúde	Estabelece condições para importação, comercialização, exposição ao consumo dos produtos incluídos na RDC nº. 305/02.

Resolução RDC nº. 132/03	Medicamentos	Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos.
Resolução RDC nº. 210/03	Medicamentos	Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos.
Lei nº. 10742/03	Medicamentos	Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED.
Resolução RDC nº. 333/03	Medicamentos	Dispõe sobre a rotulagem de medicamentos.
Resolução RDC nº. 13/04	Portos, Aeroportos e Fronteiras	Aprova o regulamento técnico para a Vigilância Sanitária do ingresso, consumo e saída do território nacional, de mercadorias destinadas à exposição, demonstração ou distribuição em feiras ou eventos.
Resolução RDC nº. 23/05	Alimentos	Aprova o uso de aditivos alimentares, estabelecendo suas funções e seus limites máximos para a categoria de alimentos óleos e gorduras - subcategoria creme vegetal e margarinas.
Resolução RDC nº. 211/05	Cosméticos	Estabelece a definição e a classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
Resolução RDC nº. 234/05	Medicamentos	Dispõe sobre a importação de produtos biológicos em sua embalagem primária e o produto biológico terminado.
Resolução RDC nº. 278/05	Alimentos	Aprova as categorias de alimentos e embalagens dispensados e com obrigatoriedade de registro.
Resolução RDC nº. 205/06	Alimentos	Aprova o regulamento técnico sobre enzimas e preparações enzimáticas para uso na produção de alimentos destinados ao consumo humano.

Resolução RDC nº. 206/06	Tecnologia de produtos para saúde	Estabelece regulamento técnico para produtos de diagnóstico <i>in vitro</i> e para seu registro, cadastramento, alterações, revalidações e cancelamento.
Resolução RDC nº. 11/07	Administração e Finanças	Aprova o regulamento técnico para autorização de funcionamento de empresas prestadoras de serviço por conta e ordem de terceiro.
Resolução RDC nº. 32/07	Tecnologia de produtos para saúde	Dispõe sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária.
Resolução RDC nº. 01/08	Portos, Aeroportos e Fronteiras	Dispõe sobre a vigilância sanitária na importação e exportação de material de qualquer natureza, para pesquisa científica e tecnológica, realizada por cientista/pesquisador ou instituição científica e/ou tecnológica, sem fins lucrativos.
Resolução RDC nº. 73/08	Medicamentos	Dispõe sobre o regulamento técnico para procedimento de liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo no Brasil e também para exportação.
Resolução RDC nº. 99/08	Medicamentos	Dispõe sobre o controle de importações e exportações de substâncias e medicamentos sob regime especial.

### 3.3 Fiscalização Sanitária

A fiscalização sanitária de mercadorias visa identificar, por meio da inspeção, falhas técnicas no processo de produção e quaisquer irregularidades que possam vir a alterar as características do produto e modificar os efeitos benéficos esperados. A fiscalização inclui o produto em si, suas matérias-primas, coadjuvantes de tecnologias, condições gerais de produção, condições de conservação, embalagens, rotulagem, informação e propaganda, armazenagem, transporte, comercialização e consumo (COSTA 2003).

Para verificar a conformidade dos produtos com os padrões e características estabelecidos no registro, a fiscalização é apoiada por laboratórios que realizam atividades tanto preventivas, na medida em que avaliam a qualidade dos produtos disponíveis no mercado, quanto elucidativas, na medida em que identificam o causador dos danos (COSTA, 2003). O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) e um conjunto de laboratórios públicos habilitados pela ANVISA compõem a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) que se destina à realização de análises laboratoriais solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária (BRASIL, 2008c).

A Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, configura as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções que devem ser aplicadas pela autoridade sanitária (BRASIL, 1977b).

Quando uma irregularidade é constatada, um auto de infração sanitária (A.I.S.) é lavrado e, assim, um processo administrativo é instaurado para apurar as infrações (BRASIL, 1977b).

O modelo de auto de infração sanitária, utilizado no TECA/AIRJ, é formado pelos seguintes itens:

- I. Nome do infrator, seu domicílio e residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;
- II. Local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada;
- III. Descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;

- IV. Penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;
- V. Ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo;
- VI. Assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas e do autuante;
- VII. Prazo para interposição de recurso.

Quando há suspeita de alteração ou fraude, o fiscal sanitário deve interditar o estoque do produto existente no local e lavrar o Termo de Interdição (TI), que é assinado pela autoridade, pelo representante legal da empresa e pelo detentor do produto ou seu substituto legal. Na ausência desses, duas testemunhas devem assinar (BRASIL, 1977b).

## **4. MÉTODO**

Os dados utilizados foram obtidos a partir dos Termos de Apreensão e Interdição (TAI) e Autos de Infração Sanitária (AIS) lavrados no TECA/AIRJ. Foi realizada uma análise documental retrospectiva, utilizando abordagem quantitativa no período de janeiro a dezembro de 2007.

### **4.1 Análise documental**

Todos os TAI e AIS são armazenados e classificados por ano em um banco de dados específicos do TECA. O acesso a esse banco é norteado nos termos da Portaria nº. 20, de 09 de janeiro de 2007 (BRASIL, 2007), que trata da Política de Segurança Institucional da ANVISA, considerando a necessidade de manutenção de sigilo, integridade e autenticidade de dados e informações e o sigilo da fonte. Dados como nome da empresa autuada, nome do produto envolvido e outros que pudessem comprometer o sigilo da empresa autuada não foram divulgados.

### **4.2 Critérios de inclusão e exclusão de TAI e AIS na pesquisa**

- Foram incluídos todos os AIS lavrados no período do estudo.
- Quanto aos TAI, foram considerados tanto aqueles que conduziram a AIS, contabilizados como AIS, quanto aos que não conduziram a AIS, mas caracterizaram interdições.
- Foram excluídos os TAI lavrados para análise fiscal prévia de alimentos e medicamentos, pois esses não constituem infrações sanitárias.

### **4.3 Definição das categorias de análise**

As infrações encontradas nos TAI e AIS foram relacionadas segundo o enquadramento legal e a classe do produto, conforme demonstrado no Anexo I, sendo organizadas em cinco categorias de infrações, a saber:

1. Infrações relacionadas à armazenagem;
2. Infrações relacionadas à autorização ou deferimento da importação;
3. Infrações relacionadas à embalagem ou rotulagem;
4. Infrações relacionadas ao registro;
5. Infrações relacionadas a motivos diversos.

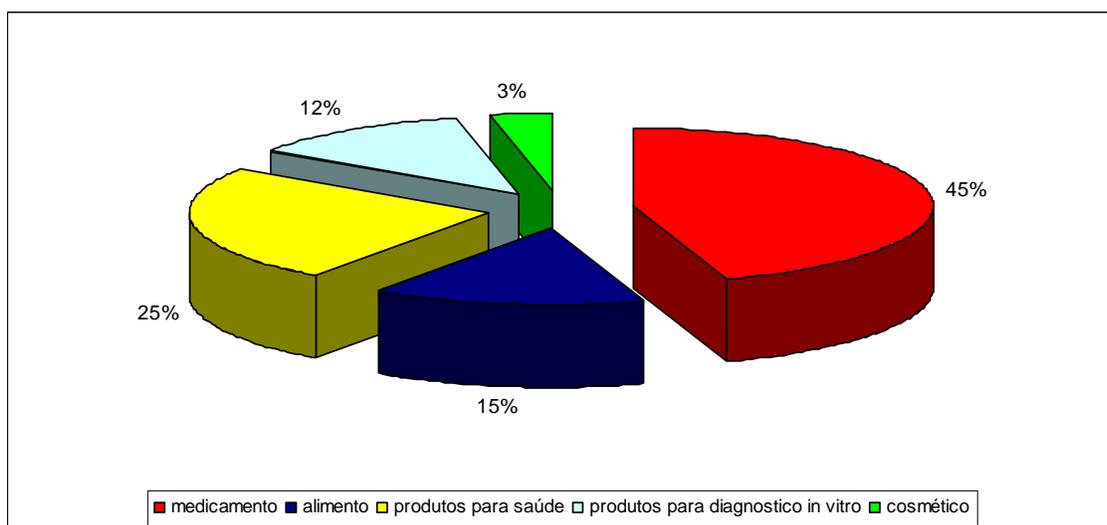
#### **4.4 Tratamento dos dados e análise estatística**

Os dados coletados no TAI e nos AIS foram tabulados no Microsoft Excel, sendo realizada uma análise descritiva dos dados, com a confecção de gráficos para comparação e enquadramento das informações obtidas com os regulamentos vigentes.

## 5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

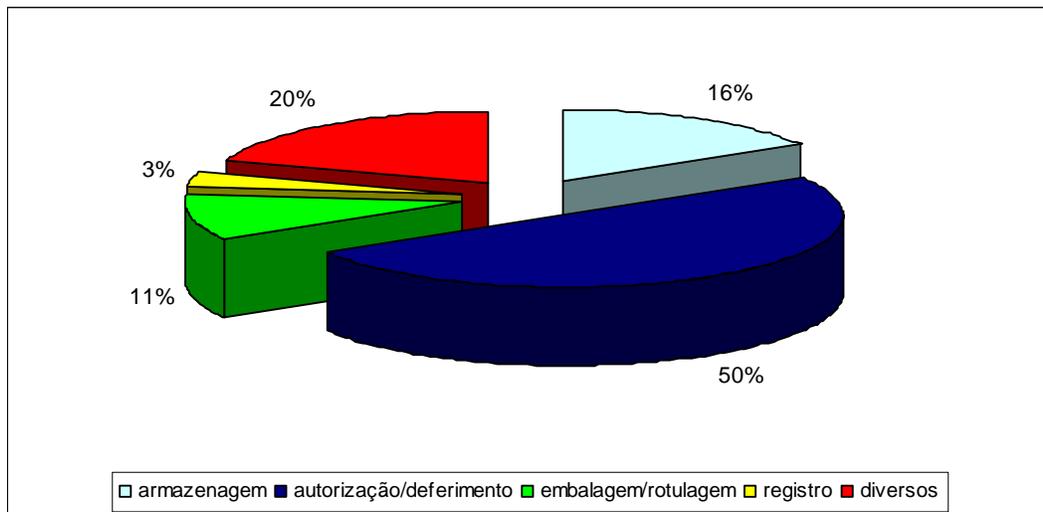
Foram identificadas 122 infrações sanitárias de janeiro a dezembro de 2007. As análises e os enquadramentos realizados foram baseados na RDC n°. 350/05, legislação sanitária que regulamentava a importação de produtos à época do estudo.

Em relação à classe dos produtos que apresentaram alguma irregularidade, a Figura 1 demonstra que a maioria das infrações dizia respeito a algum medicamento (45% dos casos), seguidas de infrações associadas a produtos para saúde (25% das infrações).



**Figura 1: Classe dos produtos identificados nas infrações sanitárias ocorridas no TECA/AIRJ no período de janeiro a dezembro de 2007.**

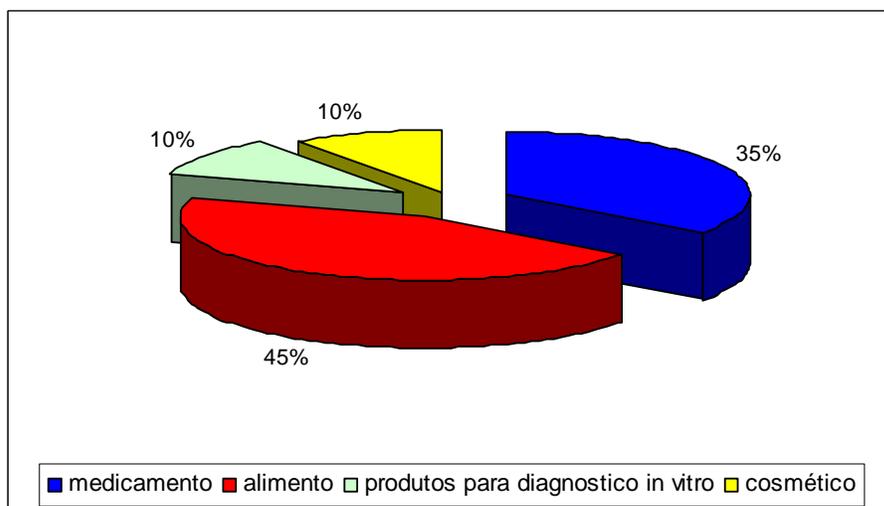
Em relação às categorias de análise estabelecidas, o não cumprimento de exigências quanto à autorização ou ao deferimento do licenciamento de importação representou 50% das infrações sanitárias (Figura 2). Os itens específicos dessa categoria serão apresentados posteriormente.



**Figura 2: Distribuição das categorias de análise de infrações sanitárias ocorridas no TECA/AIRJ no período de janeiro a dezembro de 2007.**

### 5.1. Infrações relacionadas à armazenagem

Em relação ao armazenamento de mercadorias importadas, a única infração identificada estava associada à temperatura de armazenagem inadequada, fora das especificações preconizadas pelo fabricante. Essa foi verificada em nove alimentos (45% dos casos dessa categoria), sete medicamentos (35%), dois cosméticos (10%) e dois produtos para diagnóstico *in vitro* (10%), conforme demonstrado na figura 3.



**Figura 3: Infrações relacionadas à temperatura de armazenagem inadequada, por classe de produto, ocorridas no TECA/AIRJ no período de janeiro a dezembro de 2007.**

A temperatura é um dos principais fatores que afetam a estabilidade dos produtos, principalmente de fármacos. A faixa de temperatura de armazenagem indicada na rotulagem é baseada na avaliação da estabilidade do produto que, por sua vez, permite verificar se as características físicas, químicas, biológicas e microbiológicas de um produto farmacêutico são mantidas durante e, opcionalmente, depois do prazo de validade esperado (BRASIL, 2005b). Desvios da qualidade provocados por condições de transporte ou armazenagem inadequadas podem implicar em mudanças na estrutura química, contaminações microbianas e reações de degradação (OLIVEIRA, 2005).

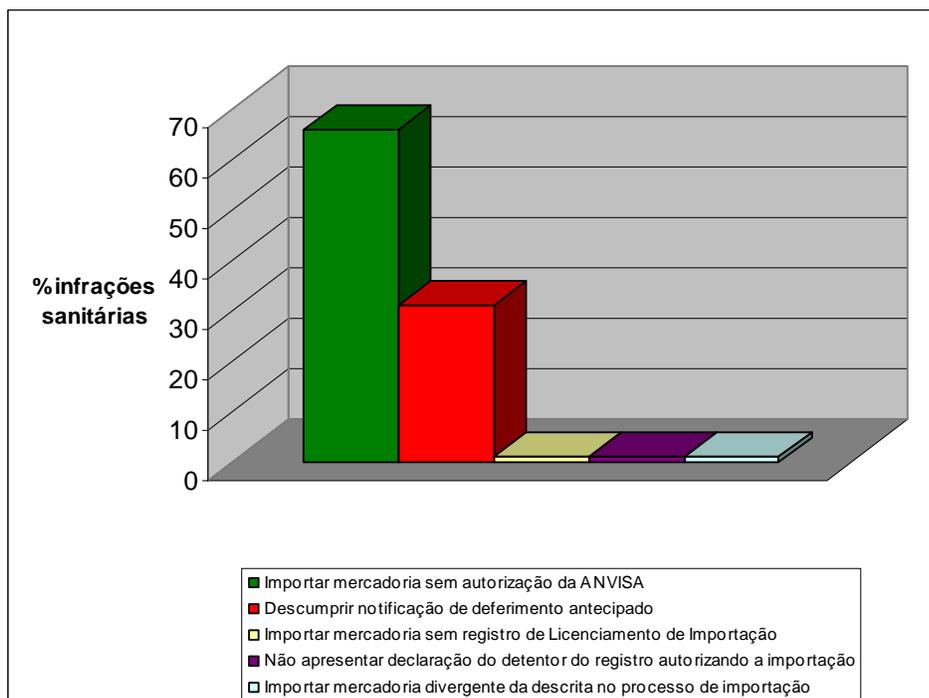
As conseqüências diretas da má conservação de medicamentos incluem a perda da estabilidade química e física das formas farmacêuticas. A instabilidade química pode comprometer o teor do princípio ativo e, conseqüentemente, o efeito terapêutico do medicamento. A instabilidade física pode provocar, por exemplo, deformações de formas farmacêuticas sólidas, causadas pela umidade, formação de sedimentos não redispersíveis em suspensões e recristalizações de fármacos ou adjuvantes farmacotécnicos em soluções e xaropes (OLIVEIRA, 2005).

Além de inefetividade terapêutica, que pode se traduzir em diminuição ou até mesmo ausência de efeito terapêutico, a ocorrência de reações adversas pela formação de produtos de degradação, dentre outros, também pode ocorrer. A degradação é particularmente propícia de ocorrer em condições tropicais de altas temperaturas e umidades e, por causa da interação química entre princípio ativo e excipientes, as formas medicamentosas são mais vulneráveis à degradação que as substâncias puras (WHO, 1997).

O não cumprimento da legislação de autorização de funcionamento pelos recintos alfandegados quanto às exigências para a guarda de produtos sob vigilância sanitária, pode ser uma das causas de problemas associados à armazenagem.

## 5.2. Infrações relacionadas à autorização ou deferimento da importação

As infrações quanto à autorização ou deferimento da importação podem ser visualizadas na figura 4.



**Figura 4: Infrações relacionadas à autorização ou deferimento da importação, ocorridas no TECA/AIRJ no período de janeiro a dezembro de 2007.**

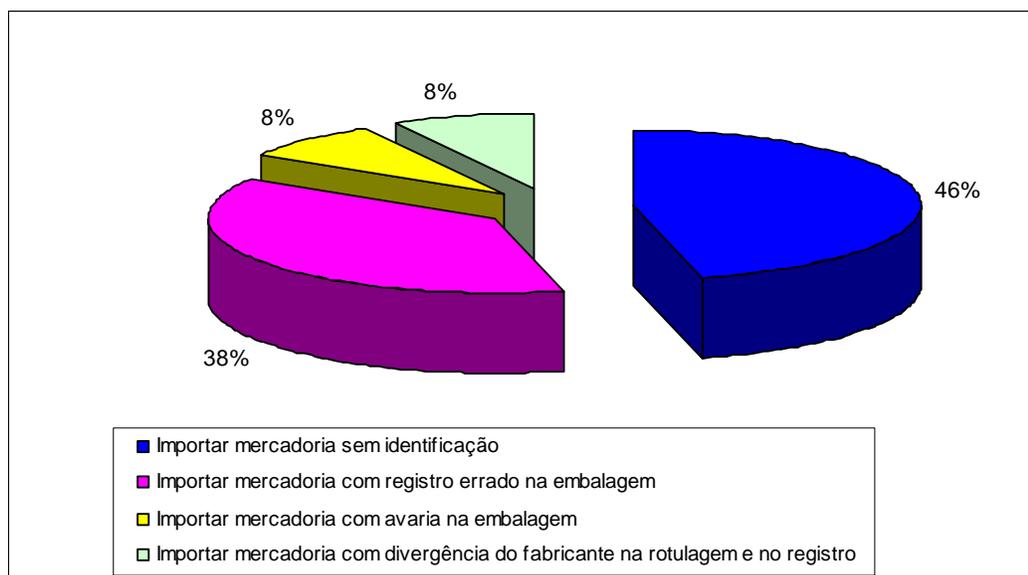
Um dos procedimentos mais críticos na importação, relatado por algumas empresas importadoras, é a necessidade da autorização da ANVISA para o embarque da mercadoria no exterior. Esse procedimento, nesse contexto, seria redundante, uma vez que as empresas passam por um processo rigoroso de registro dos produtos no País (MENDES, 2007).

É importante ressaltar, todavia, que na análise documental para a concessão de autorização de embarque de produtos médicos, por exemplo, algumas empresas tentam importar modelos e referências de produtos que não estão regularizados no Brasil. Sendo assim, é mais seguro impedir a importação nesta etapa que permitir o ingresso da mercadoria e não garantir que a fiscalização sanitária realizada posteriormente detecte esse tipo de problema. Até mesmo porque a fiscalização não é realizada em 100% das importações.

Há que se considerar ainda que a multa aplicada a uma empresa por embarcar mercadoria sem autorização prévia da ANVISA não chega a ser tão significativa, considerando o lucro obtido com a importação especialmente para produtos de alto valor agregado, como os medicamentos (BRASIL, 2008d).

### 5.3. Infrações relacionadas à embalagem ou rotulagem

A Figura 5 mostra as infrações observadas quanto à embalagem ou rotulagem de mercadorias importadas.



**Figura 5: Infrações relacionadas à embalagem ou rotulagem de mercadorias importadas ocorridas no TECA/AIRJ no período de janeiro a dezembro de 2007.**

A embalagem pode ser definida como qualquer forma de acondicionamento destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter produtos. O rótulo, por sua vez, é uma identificação impressa ou litografada, incluindo dizeres aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, cartuchos (BRASIL, 1976).

As informações constantes da embalagem ou rotulagem são importantes na medida em que identificam o produto e devem ser claras e precisas o suficiente para evitar situações que afetem a segurança do consumidor (AURICCHIO et al., 2007). A especificação das condições

adequadas de armazenagem do produto, por exemplo, orientam o consumidor sobre o que deve ser feito para que aquele produto mantenha suas características de segurança, eficácia e qualidade.

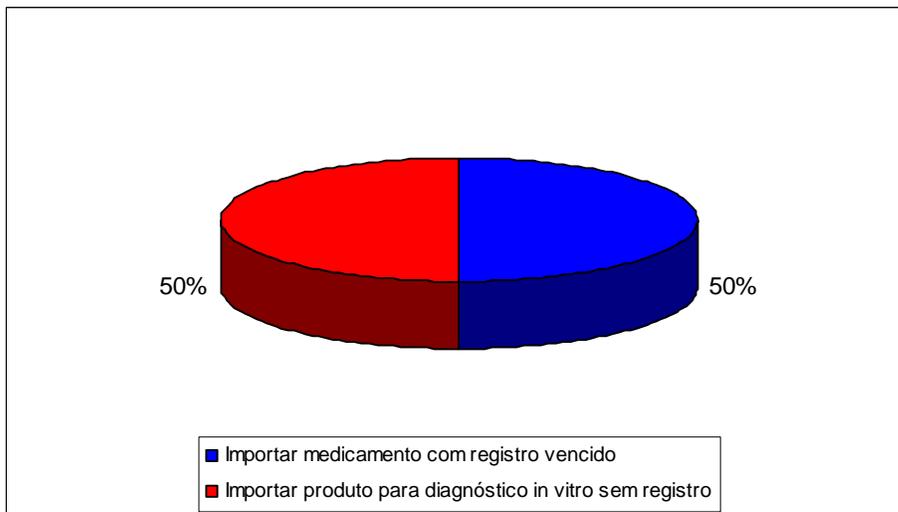
A embalagem deve ser capaz de fornecer mecanismos de rastreabilidade e autenticidade, ou seja, de recuperar o histórico do produto por meio de identificações registradas. Isso implica na segurança do consumidor quanto a possíveis desvios de qualidade que necessitem de retirada do medicamento (LIMA, 2008). A importação de mercadoria com número de registro errado ou com local de fabricação divergente do concedido no registro prejudica e, muitas vezes, inviabiliza tais procedimentos.

A avaria é um fator extrínseco à composição de um produto, podendo interferir na sua estabilidade e acelerar tendências naturais de alteração dos componentes de uma formulação, por exemplo. Isso porque um produto não se constitui em um sistema isolado e está sujeito à ação do meio ambiente (GOMES; REIS, 2003).

Em se tratando de avaria em que as relações de causa e efeito não são plenamente estabelecidas, a interdição baseia-se no princípio da precaução, aplicado quando uma atividade ou ação representa uma ameaça de danos à saúde humana (CONASS, 2007).

#### **5.4. Infrações relacionadas ao registro**

Em relação ao registro de mercadorias importadas, as infrações encontradas diziam respeito a importar medicamento com registro vencido e importar produto para diagnóstico *in vitro* sem registro, sendo 50 % de ocorrência para cada infração (Figura 6).



**Figura 6: Infrações relacionadas ao registro de mercadorias importadas ocorridas no TECA/AIRJ no período de janeiro a dezembro de 2007.**

O registro é um dos instrumentos mais importantes do controle sanitário e da regulação e significa a intervenção da autoridade sanitária em um momento anterior à entrada do produto no mercado. A concessão do registro significa que esse foi analisado, reconhecido como seguro e eficaz, e a sua comercialização está permitida em território nacional, conforme autorizações concedidas à detentora (LUCCHESI, 1997).

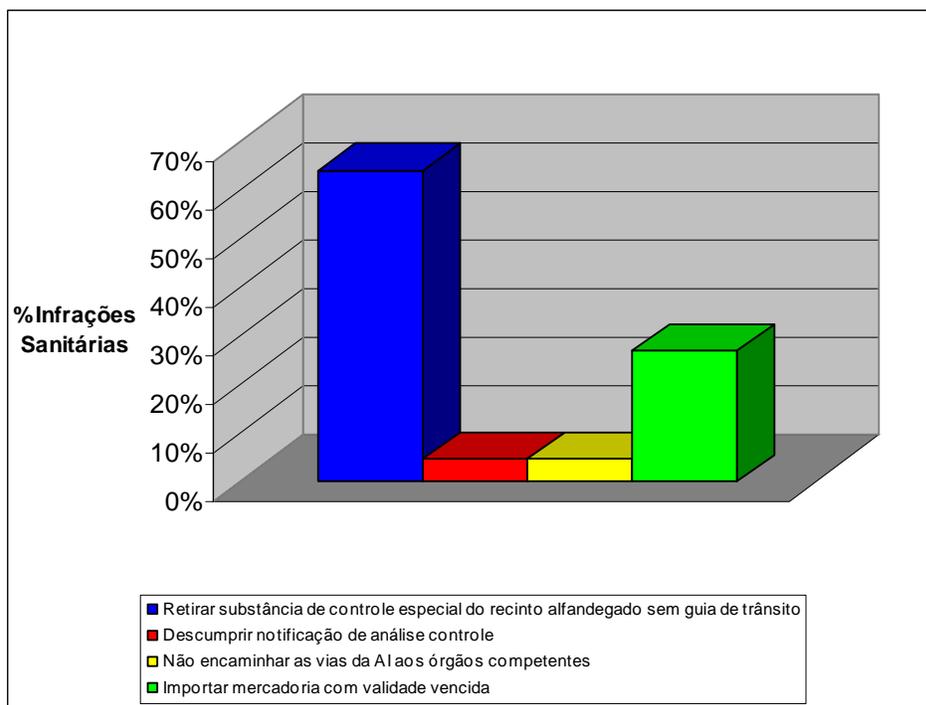
A análise da solicitação de registro inclui a avaliação da capacidade de produção que a indústria solicitante apresenta para produzir o produto em questão, visando outorgar, finalmente, a autorização para a comercialização com detalhamento das condições de uso para o qual está autorizado (SAID, 2004).

No caso específico de medicamentos, no momento do registro, todos os resultados das investigações realizadas com uma substância ativa, suas características químico-farmacêuticas, os resultados da pesquisa clínica, a eficácia terapêutica, os efeitos colaterais e as reações adversas já identificadas durante os testes clínicos são avaliados (SAID, 2004).

A exigência da renovação do registro implica na revalidação das indicações terapêuticas, das doses e na revisão técnica das formulações com o objetivo de assegurar que os produtos permanecem com a qualidade, segurança e eficácia esperados, ou seja, uma oportunidade para a revisão do comportamento do medicamento quando exposto ao consumo (SAID, 2004).

### 5.5. Infrações relacionadas a motivos diversos

As infrações relacionadas nessa categoria de análise podem ser visualizadas na figura 7.



**Figura 7: Infrações relacionadas ao registro de mercadorias importadas ocorridas no TECA/AIRJ no período de janeiro a dezembro de 2007.**

As exigências de que as vias da Autorização de Importação (AI) sejam entregues aos órgãos competentes no momento da importação e que a retirada das substâncias ou medicamentos entorpecentes do recinto alfandegado seja acompanhada da guia de trânsito (3ª via da GRSE) até o seu destino estão relacionadas a uma categoria de substâncias capazes de causar torpor, conduzindo a dependência psíquica e física, em alguns casos (BRASIL, 1998b). Além disso, as documentações e as análises solicitadas buscam evitar riscos associados à criminalidade e a esquemas de corrupção, por exemplo.

Em algumas situações, os medicamentos são importados em seu estágio intermediário de produção, sem embalagem primária, exigindo assim que a empresa importadora emita um laudo de análise confirmando a integridade e estabilidade do produto a ser nacionalizado

(BRASIL, 2005a). O descumprimento da notificação de análise de medicamentos diz respeito à comercialização de um medicamento antes da apresentação, à autoridade sanitária, de laudo que confirme que o produto manteve as mesmas propriedades e características que possuía no momento da fabricação.

A lei nº. 8.078/90, que dispõe sobre a proteção ao consumidor, determina que os produtos cujos prazos de validade estejam vencidos são impróprios ao uso e consumo (BRASIL, 1990).

O prazo de validade de um produto diz respeito ao período em que o produto consegue manter suas propriedades, quando conservado na embalagem original e sem avarias, em condições adequadas de armazenamento e utilização (BRASIL, 2003b). Portanto, a importação de mercadorias vencidas além de contrariar normas e conceitos para comercialização e uso de produtos sob vigilância sanitária, pode também significar riscos à saúde do usuário na medida em que não assegura, por exemplo, o efeito farmacológico esperado.

## 6. CONCLUSÃO

O controle na importação de produtos é um fator crítico no âmbito de atuação da vigilância sanitária na medida em que representa riscos diretos à saúde da população. A prática da inspeção sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, como forma de assegurar o cumprimento de diretrizes estabelecidas em legislações específicas, busca primordialmente, em caráter preventivo, a proteção e defesa do consumidor.

Os resultados encontrados nesse trabalho sugerem que as infrações relacionadas à autorização da ANVISA, seja para a importação ou para a renovação de registro de produtos, são frequentes. Além disso, outras irregularidades, como temperatura de armazenagem inadequada e falta de identificação do produto, são preocupantes por representarem possíveis interferências na qualidade do produto.

A inspeção de cargas importadas permite a identificação do risco iminente ou virtual de agravos a uma determinada mercadoria. Isso porque os produtos passam pela ação de diversos fatores físicos, químicos, ambientais que impactam na conformidade do produto.

A expansão da globalização e o desenvolvimento de novas tecnologias em saúde exigem avaliações e gerenciamento de riscos cada vez mais inteligentes e ações pró-ativas de vigilância sanitária. Para tanto, é necessário a implementação de sistemas de informação adequados, ações de planejamento eficientes, bem como pessoal qualificado.

Por fim, o controle da importação é apenas uma etapa nesse processo sanitário, que deve ser organizado de forma a assegurar que as ações desenvolvidas sejam, de fato, efetivas. É importante ressaltar que a atuação não deve se limitar à fiscalização, mas também a propostas de regulamentações mais claras e à adoção de medidas educativas e de conscientização referentes aos elementos envolvidos na importação de produtos.

## 7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AURICCHIO, M. T.; BATISTIC-LONGATTO, M. A.; NICOLETTI, M. A. Análise comparativa de embalagens secundárias e bulas de medicamentos contendo Panax ginseng C. A. Meyer. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 10, p. 2295-2304, 2007.

AZEVEDO, L. T. M.; URYU, N. K. **Importância da Tecnologia no Gerenciamento de Terminais de Carga Aérea: o caso do TECA GALEÃO**. 2005. 66 p. Monografia (Especialização em Gestão da Aviação Civil) – Universidade de Brasília, Brasília, 2005.

BRASIL, Império do Brasil. **Alvará de 22 de janeiro de 1810**. Cria o Regimento a ser praticado pelo Provedor-Mor da Saúde, estabelecendo as condições para a conservação da saúde pública. 1810. Disponível em: [http://dtr2001.saude.gov.br/editora/produtos/livros/pdf/06\\_0413\\_M.pdf](http://dtr2001.saude.gov.br/editora/produtos/livros/pdf/06_0413_M.pdf). Acesso em: 20 de jan. 2009.

BRASIL, Império do Brasil. **Decreto nº. 9.554, de 3 de fevereiro de 1886**. Reorganiza o serviço sanitário do Império. 1886. Disponível em: [http://dtr2001.saude.gov.br/editora/produtos/livros/pdf/06\\_0413\\_M.pdf](http://dtr2001.saude.gov.br/editora/produtos/livros/pdf/06_0413_M.pdf). Acesso em: 20 de jan. 2009.

BRASIL, República do Brasil. **Lei nº. 378, de 13 de janeiro de 1937**. Reorganiza o Ministério da Educação e Saúde Pública, que passa a ser denominado de Ministério da Educação e Saúde, passando a exercer, na esfera federal, a administração das atividades relativas à educação escolar e extra escolar e à saúde pública e assistência médico-social. 1937. Disponível em: [http://dtr2001.saude.gov.br/editora/produtos/livros/pdf/06\\_0413\\_M.pdf](http://dtr2001.saude.gov.br/editora/produtos/livros/pdf/06_0413_M.pdf). Acesso em: 20 de jan. 2009.

BRASIL, Congresso Nacional. **Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973**. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. D.O.U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF de 19 dez. 1973.

BRASIL, Congresso Nacional. **Decreto nº. 74.170, de 10 de junho de 1974.** Regulamenta a Lei no 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. D.O.U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF de 11 jun. 1974.

BRASIL, Congresso Nacional. **Lei nº. 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. D.O.U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF de 24 set. 1976.

BRASIL, Congresso Nacional. **Decreto nº. 79.094, de 05 de janeiro de 1977.** Regulamenta a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, submete à vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. D.O.U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF de 05 jan. 1977a.

BRASIL, Congresso Nacional. **Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977.** Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. D.O.U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF de 24 ago. 1977b.

BRASIL, Congresso Nacional. **Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.** Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. D.O.U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF de 12 set. 1990.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. **Portaria nº. 190, de 04 de dezembro de 1996.** Aprova relação das categorias de produtos importados, submetidos ao regime de vigilância sanitária prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde e ao desembaraço da carga nível de terminais alfandegados. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF de 05 de dez. 1996. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=5358>. Acesso em: 21 de jan. 2009.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. **Portaria nº. 772, de 02 de outubro de 1998.** Aprova os procedimentos a serem adotados nas importações dos produtos e matérias-primas sujeitos a controle sanitário previstos no Anexo I desta Portaria. D.O.U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF de 05 out. 1998a. Disponível em: [http://www.saude.inf.br/legisl/po772\\_98.htm](http://www.saude.inf.br/legisl/po772_98.htm) Acesso em: 21 de jan. 2009.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. **Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998**. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. D.O.U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF de 01 fev. 1998b.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. **Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006**. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e da outras providências D.O.U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF de 01 fev. 1999a.

BRASIL, Congresso Nacional. **Lei nº. 9.872, de 26 de janeiro de 1999**. Define como Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. D.O.U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF de 11 fev. 1999b.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. **Portaria nº. 185, de 08 de março de 1999**. Dispõe sobre a importação de produtos farmacêuticos sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária que somente poderá ser efetuada por empresa legalmente autorizada como importadora pela Secretaria de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde. D.O.U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF de 15 mar. 1999c. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/185\\_99.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/185_99.htm) Acesso em: 22 de jan. 2009.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. **Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999**. Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. D.O.U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF de 01 fev. 1999d.

BRASIL, Ministério da Defesa. Comando da Aeronáutica. **Portaria nº. 219, de 27 de março de 2001**. Aprova critérios e fixa valores para a aplicação e a cobrança das Tarifas Aeroportuárias de Armazenagem e de Capatazia, sobre cargas importadas e a serem exportadas ou em situações especiais e dá outras providências. D.O.U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF de 28 mar. 2001. Disponível em: <http://www.anac.gov.br/portal/media/port219GC5.pdf> . Acesso em: 02 fev. 2009.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº. 346, 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. D.O.U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF de 19 dez. 2002a.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC 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 internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados. D.O.U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF de 19 dez. 2002b.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº. 01, de 06 de janeiro de 2003.** Aprova, conforme Anexo, o Regulamento Técnico para fins de vigilância sanitária de mercadorias importadas. D.O.U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF de 09 jan. 2003a.

BRASIL, Conselho Federal de Farmácia. **Resolução CFF nº. 406, de 15 de dezembro de 2003.** Regula as Atividades do Farmacêutico na Indústria Cosmética, Respeitadas as Atividades afins com outras profissões. D.O.U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF de 18 dez. 2003b. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/406.pdf>. Acesso em: 23 de jan. 2009.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº. 350, de 28 de dezembro de 2005.** Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Vigilância Sanitária de Mercadorias Importadas. D.O.U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF de 02 jan. 2005a.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RE nº. 1 de 29 de julho de 2005.** Autoriza ad referendum, a publicação do Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade. D.O.U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF de 01 ago. 2005b.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Portaria nº. 20, de 09 de janeiro de 2007.** Aprova a Política de Segurança Institucional da Agência Nacional de

Vigilância Sanitária – ANVISA. D.O.U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF de 11 jan. 2007.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº. 81, de 05 de novembro de 2008**. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. D.O.U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF de 11 nov. 2008a.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº. 99, de 30 de novembro de 2008**. Dispõe sobre controle de importações e exportações de substâncias e medicamentos sob regime especial. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF de 05 de jan. 2009. 2008b.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Laboratórios Analíticos em Saúde**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/reblas/index.htm>. Acesso em 20 jul. 2008c.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Ata nº 24, da Diretoria Colegiada da ANVISA, de 02 de setembro de 2008**. Disponível em: [www.anvisa.gov.br/Institucional/anvisa/atas/2008/24\\_020908.pdf](http://www.anvisa.gov.br/Institucional/anvisa/atas/2008/24_020908.pdf). Acesso em: 20 jan. 2009. 2008d.

BROWN, T. M.; CUETO, M.; FEE, E. **A transição de saúde pública “internacional” para “global” e a Organização Mundial da Saúde**. História, Ciências, Saúde, Rio de Janeiro, v. 13, n. 3, p. 623-47, 2006.

BUENO, E. **Á sua saúde: A vigilância sanitária na história do Brasil**. Brasília: ANVISA, 2005. 208 p.

CONASS. **Vigilância em Saúde**. 1ed. Brasília: Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS, v. 6, 2007. 132 p.

COSTA, E. A.; ROZENFELD, S. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, S. (Org.). **Fundamentos da vigilância sanitária**. Rio de Janeiro: Fiocruz, p. 15-48, 2000.

COSTA, E. A. Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde. In: ROUQUAYROL, M. Z.; ALMEIDA, F. N. **Epidemiologia & Saúde**. 6ed. Rio de Janeiro: Medsi, p. 357-387, 2003.

COSTA, E. A. **Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde**. 2ed. São Paulo: Sobravime, 2004. 460 p.

DÓI, A. S.; RODRIGUES, C. M. G. S.; OLIVEIRA, M. G. R. **Controle do risco sanitário do processo de importação de medicamentos**. 2002. 42 p. Monografia (Especialização em Saúde Coletiva) - Universidade de Brasília, Brasília, 2002.

FOUCAULT, M. **Microfísica do Poder**. 5ed. Rio de Janeiro: Graal, 1985.

GOMES, M. J. V. M.; REIS, A. M. M. **Ciências Farmacêuticas. Uma abordagem em Farmácia Hospitalar**. 1ed. São Paulo: Atheneu, 2003, 559 p.

HENRIQUES, C. M. P. **A vigilância sanitária dos portos: experiência da prevenção à entrada da cólera no porto de Santos**. 1992. 76 p. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1992.

HOCHMAN, G. Regulando os efeitos da Interdependência: sobre as relações entre saúde pública e a construção do Estado (Brasil 1910-1930). **Estudos Históricos**, Rio de Janeiro, v. 6, n. 11, 1993.

LIMA, G. R. **A regulação e fiscalização de medicamentos no Brasil (2001-2006): infrações sanitárias**. 2008. 152 p. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) - Universidade de Brasília, Brasília, 2008.

LIVIA, C. S. **Ciência, Tecnologia, Inovação e Vigilância sanitária**. 2006. 105 p. Dissertação (Mestrado em Desenvolvimento Sustentável) - Centro de Desenvolvimento Sustentável, Universidade de Brasília, Brasília, 2006.

LUCHESE, G. **A globalização, o Mercosul e os medicamentos**. Cadernos Aslegis, Brasília, p. 43-50, 1997.

LUCCHESI, G. **Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância no Brasil**. 2001. 239 p. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001.

MENDES, R. C.; Sennes, R. **Logística internacional para a indústria farmacêutica**. Estudos Febrapharma, Brasília, n. 17, p. 1-98, 2007.

OLIVEIRA, M. G. R. **Avaliação dos pontos críticos na armazenagem e transporte de produtos farmacêuticos em áreas de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados**. 2005. 106 p. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2005.

PIOVESAN, M. F. **A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. 2002. 102 p. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2002.

World Health Organization. **QUALITY Assurance of Pharmaceuticals: A Compendium of Guidelines and Related Materials**. Geneva: World Health Organization, v. 1, 1997. 238 p.

ROSEN, G. **Uma história da Saúde Pública**. 3ed. São Paulo: Unesp-Hucitec-Abrasco, 1994.

SAID, D. M. P. **O registro sanitário de medicamentos: uma experiência de revisão**. 2004. 156 p. Dissertação (Mestrado em Vigilância Sanitária) - Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2004.

SANTOS, M. **O novo mapa do mundo: fim de século e globalização**. 2ed. São Paulo: Hucitec, 1994. 342 p.

SERRES, J. C. P. **É preciso cuidar da Lepra: políticas sanitárias no Rio Grande do Sul nas primeiras décadas da República**. Boletim da Saúde, Rio Grande do Sul, v. 17, n. 1, p. 84-97, 2003.

SINGER, P.; Campos, O.; Oliveira, E. M. **Prevenir e curar: o controle social através dos serviços de saúde**. Rio de Janeiro: Forense-Universitária, 1978.

SOUTO, A. C. **Saúde e Política: a Vigilância Sanitária no Brasil 1976-1994**. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância Sanitária de Medicamentos, 2004. 227 p.

VENTURA, D. D. F. L. **Direito Internacional Sanitário**. Vol.I – Série E. Legislação de Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, p. 261-79, 2003.

**Anexo I – Enquadramentos legais e classe dos produtos por infração descrita.**

<b>Infrações descritas nos TAI e AIS</b>	<b>Enquadramento legal</b>	<b>Classe do produto</b>	<b>Categorias das Infrações</b>
Temperatura de armazenamento inadequada	Item 10, Capítulo IV, Anexo XXXVII da RDC nº. 350/05.	Alimento	ARMAZENAGEM
		Cosmético	
		Medicamento	
		Produto para diagnóstico in vitro	
Descumprir notificação de deferimento antecipado	Capítulo V, Anexo XXXIV da RDC nº. 350/05.	Medicamento	AUTORIZAÇÃO/ DEFERIMENTO DA IMPORTAÇÃO
		Produto para saúde	
		Produto para diagnóstico in vitro	
Importar mercadoria sem autorização da ANVISA	Art. 10 da Lei nº. 6.360/76.	Medicamento	
		Produto para saúde	
		Produto para diagnóstico in vitro	
	Procedimento 3, Anexo XLIV da RDC nº. 350/05.	Medicamento	
	Procedimento 4.1, Anexo XLIV da RDC nº. 350/05.	Produto para saúde	
	Procedimento 5.3, Anexo XLIV da RDC nº. 350/05.	Medicamento	
	Procedimento 6, Anexo XLIV da RDC nº. 350/05.	Medicamento	
Importar mercadoria sem registro de LI	Item 1, Seção I, Capítulo I, Anexo II da RDC nº. 350/05.	Produto para saúde	
		Produto para diagnóstico in vitro	
		Medicamento	
Importar mercadoria divergente da descrita no processo de importação	Item 1, Seção I, Capítulo I, Anexo II da RDC nº. 350/05.	Medicamento	
Não apresentar declaração do detentor do registro autorizando a importação	Alínea b, Item 8, Capítulo IV, Anexo VI da RDC nº. 350/05.	Produto para saúde	

Importar mercadoria sem identificação	Item 3, Capítulo II da RDC nº. 350/05.	Alimento	EMBALAGEM/ROTULAGEM	
		Cosmético		
		Medicamento		
		Produto para saúde		
		Produto para diagnóstico in vitro		
Importar mercadoria com registro errado na embalagem	Art. 59 da Lei nº. 6.360/76. Inciso I, Art. 147 do Decreto nº. 79.094/77. Item 1.3, Anexo II da RDC nº. 350/05. Item 1, Anexo V do RDC nº. 350/05.	Medicamento	EMBALAGEM/ROTULAGEM	
Importar mercadoria com avaria na embalagem	Alínea b, Item 3, Anexo V da RDC nº. 350/05. Alínea a, Item 3.1, Capítulo II, Anexo XLI da RDC nº. 350/05. Item 1.1, Anexo II da RDC nº. 350/05. § 2º, Art. 72 da Lei nº. 6.360/76. Art. 157 do Decreto nº. 79.094/77.	Alimento		
		Medicamento		
		Produto para diagnóstico in vitro		
Importar mercadoria com divergência do fabricante na rotulagem e no registro	Art. 59 da Lei nº. 6.360/76. Inciso I, Art. 147 do Decreto nº. 79.094/77. Item 1.3, Anexo II da RDC nº. 350/05. Item 1, Anexo V da RDC nº. 350/05.	Produto para saúde		EMBALAGEM/ROTULAGEM
Importar mercadoria com registro vencido	Item 1.1, Anexo II da RDC nº. 350/05. Art. 12 da Lei nº. 6.360/76.	Medicamento	REGISTRO	
Importar mercadoria sem registro	Item 1.1, Anexo II da RDC nº. 350/05. Art. 12 da Lei nº. 6.360/76.	Produto para diagnóstico in vitro		

Descumprir notificação de análise de controle	Capítulo I, Anexo XVI da RDC nº. 350/05.	Medicamento	MOTIVOS DIVERSOS
Não encaminhar as vias do AI aos órgãos competentes	Parágrafo único, Art. 23 da Portaria nº 6/99.	Medicamento	
Importar mercadoria com validade vencida	Item III, Art. 147 do Decreto nº. 79.094/77. Inciso VI, Art. 151 do Decreto nº. 79.094/77. Alínea b, Item 3, Anexo V da RDC nº. 350/05.	Alimento	
		Cosmético	
Retirar entorpecente do recinto alfandegado sem guia de trânsito	§ 1º, Art. 21 da Portaria nº. 344/98.	Medicamento	
	Art. 44 da Portaria nº. 6/99.		

