

CENÁRIO DA IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE POR REMESSA POSTAL FISCALIZADOS NO RECINTO ALFANDEGADO DOS CORREIOS DE CURITIBA

Mariella Zaroni¹

Possui graduação em Farmácia Bioquímica e Indústria pela UFPR (2000), especialização em Ciências Farmacêuticas Área de Produtos Naturais pela UFPR (2002), especialização em Especialização em Vigilância Sanitária pelo Fiocruz (2013) e mestrado em Ciências Farmacêuticas Área de Insumos Medicamento pela UFPR (2006). Atualmente é Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Daniela Dorneles²

Graduada em Farmácia Industrial (1996), Especialista em Ciências Farmacêuticas Produtos Naturais (1997) e Mestre em Ciências Farmacêuticas (2003) pela Universidade Federal do Paraná. Especialista em Gestão da Vigilância Sanitária (2012) pelo Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa. Professora Universitária desde 2001. Atualmente exerce o cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Máximo Luiz de Lara³

Auxiliar de Enfermagem (1979), fez curso de Vigilância Sanitária (2002). Atualmente exerce o cargo de Auxiliar de Enfermagem no PVPAF Curitiba da Agência Nacional Vigilância Sanitária.

Katia Regina Vieira Dias⁴

Bacharel em Administração pela Faculdade de Ciências Administrativas e Comércio Exterior do Paraná (1985), Especialista em Saúde Coletiva com Concentração em Visa na área de PAF pela UFBA (2005). Ocupante do cargo de Agente Administrativo e atualmente exerce a função de Chefe do PVPAF Curitiba da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Clara Kiyomi Kioshima⁵

Graduada em Farmácia Bioquímica pela UEM (1977), Especialista em Saúde Coletiva pela UFBA (2007), atua na Vigilância Sanitária desde 1987, ocupa cargo de Coordenadora da Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária desde 2002.

Endereço: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no estado do Paraná (CVPAF-PR), Rua Cândido Lopes, 208 – 2º andar – Centro - Curitiba – Paraná – Brasil - CEP 80020-060 – Tel: +55 (41) 3304-1151 – e-mail: cvspaf.pr@anvisa.gov.br.

RESUMO

O presente trabalho objetiva traçar um perfil dos produtos de interesse para a saúde importados por pessoa física, pela modalidade remessa postal, fiscalizados no recinto alfandegado dos Correios em Curitiba no período de janeiro de 2014 a março de 2015 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Os produtos fiscalizados foram classificados em oito categorias, de acordo com a classe de produto e/ou sua finalidade, entre elas: medicamentos; produtos médicos; produto para diagnóstico *in vitro*; cosméticos; saneantes; alimentos; suplementos alimentares e dispositivos eletrônicos para fumar. As inspeções realizadas possibilitam enquadrar os produtos em quatro destinações finais, como liberado, retido, não autorizado e interdito, conforme os enquadramentos legais previstos nas legislações sanitárias vigentes. Pelos resultados obtidos, o total de produtos de interesse para saúde inspecionados foi 35.871, sendo a categoria de produtos médicos a mais inspecionada, seguida pelas categorias de medicamentos, cigarro eletrônico e seus acessórios, suplementos alimentares, cosméticos, alimentos, saneantes e produtos para diagnóstico *in vitro* (PDV). A classe de medicamentos representa a maior parte dos produtos interditos, sendo os medicamentos a base de misoprostol o maior responsável pelas interdições. A maior quantidade de produtos não autorizados se enquadra nas classes produtos médicos, cigarros eletrônicos e seus acessórios e medicamentos. As categorias onde há maior retenção de produtos são medicamentos, produtos médicos, suplementos e produto para diagnóstico *in vitro* (PDV), sendo o principal motivo a ausência de prescrição médica ou a declaração de uso e finalidade. Os produtos mais liberados são os suplementos alimentares, os medicamentos, cosméticos, produtos médicos, alimentos e saneantes. Esse levantamento refere-se a uma avaliação inicial do cenário das remessas postais sujeitas à fiscalização da ANVISA que possibilita a identificação de indicadores, o estabelecimento de metas e o melhor planejamento das ações, de forma a tornar os processos de trabalho mais efetivos e dinâmicos na intervenção dos riscos sanitários decorrentes das importações por de remessa postal. Sugere-se como estratégias de atuação a elaboração de um guia para padronização de procedimentos nas ações de vigilância sanitária nos Correios; maior divulgação das regras de importação por remessa postal; integração dos procedimentos de trabalho nos sítios de busca dos órgãos envolvidos com esta modalidade de importação.

Palavras-chave: Fiscalização sanitária, produtos importados, remessa postal, pessoa física.

OBJETIVO

Traçar um perfil dos produtos de interesse para a saúde importados por pessoa física, pela modalidade remessa postal, fiscalizados no recinto alfandegado dos Correios em Curitiba no período de janeiro de 2014 a março de 2015. Este tipo de importação, não deve caracterizar, em frequência e/ou quantidade, fins comerciais ou de revenda.

METODOLOGIA UTILIZADA

Em 2008, os Correios, sob a autorização da Receita Federal do Brasil, criaram três grandes recintos alfandegados, centralizando a fiscalização das importações destinadas a todo o território nacional nos estados de São Paulo, Paraná e Rio de Janeiro. O recinto alfandegado do estado do Paraná desembaraça os objetos postais de pequeno volume e peso máximo de até 2kg, denominados de *petit paquet*, enquanto Rio de Janeiro desembaraça objetos postais de maiores dimensões e peso até 30 kg, denominadas de *colis postal*, e São Paulo as remessas expressas, caracterizadas pelo curto prazo de entrega aos destinatários.

Com base no enquadramento de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária preconizado na Lei nº 6360/76 e nas Resoluções RDC nº 81/2008 e RDC nº 46/2009, os produtos inspecionados por remessa postal no recinto alfandegado dos Correios de Curitiba foram quantificados no período de janeiro de 2014 a março de 2015.

Os produtos fiscalizados foram classificados em oito categorias, de acordo com a classe de produto e/ou sua finalidade, entre elas: medicamentos, produtos médicos, produto para diagnóstico *in vitro*, cosméticos, saneantes, alimentos, suplementos alimentares e dispositivos eletrônicos para fumar. Dentre os dispositivos eletrônicos para fumar estão incluídos: os cigarros eletrônicos, *e-cigarettes*, *e-ciggy*, *ecigar*, bem como acessórios e refs destinados ao uso em qualquer dispositivo eletrônico para fumar.

Os suplementos alimentares importados foram separados da categoria de alimentos para serem evidenciados do restante do grupo e principalmente porque alguns dos suplementos inspecionados não se enquadram como alimentos no Brasil. Muito dos produtos importados caracterizados como suplementos

alimentares em outros países, no Brasil podem ser caracterizados tanto como alimentos como medicamentos, dependendo da composição do produto, finalidade de uso e teor de ingredientes ativos. Não existe uma regulação específica para suplementos no Brasil. No modelo regulatório brasileiro, as principais categorias de suplementos caracterizadas como alimentos são: suplementos de vitaminas e minerais, alimentos para atletas, novos alimentos, substâncias bioativas e probióticos e alimentos com alegações de propriedade funcional, cada um com sua regulamentação específica. Como medicamento, se subdividem em: medicamentos específicos, medicamentos fitoterápicos e medicamentos biológicos.

As inspeções realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) possibilitam enquadrar os produtos de interesse para a saúde em quatro destinações finais, a saber: “Liberado”, ou seja, produto que não possui nenhuma restrição legal para a entrada no país; “Retido”, quando há necessidade de maior informação sobre o produto ou a finalidade de sua importação, ausência de receituário de profissional competente, ausência de Termo de Responsabilidade, conforme disposto no Capítulo XXV da RDC nº 81/2008, ausência de Termo de Responsabilidade para importação vinculada à pesquisa científica, conforme Capítulo XIX da RDC nº 81/2008 e ausência de tradução, de forma a possibilitar a decisão sobre sua destinação; “Não autorizado”, quando há restrição legal para a importação, produto sem identificação, produto com prazo de validade expirado e embalagem violada e “Interditado”, quando há comprometimento da qualidade ou segurança do produto, como transporte e armazenamento fora da temperatura de conservação especificada ou substância que esteja visualmente deteriorada, ou ainda produtos que sejam também de competência de fiscalização e controle por parte da Polícia Federal, como os produtos que contêm a substância misoprostol.

As legislações que regem a importação por remessa postal possibilitando a definição do destino final da mercadoria importada são: RDC nº 81/2008, RDC nº 28/2011, Portaria nº 344/98 e sua lista de atualização vigente, RDC nº 63/2008, RDC nº 46/2009, entre outras legislações específicas.

Os produtos não autorizados são devolvidos para origem junto a uma notificação emitida pela autoridade sanitária brasileira aos Correios, contendo o motivo da devolução, que consiste no embasamento legal que inviabilizou a importação do produto por pessoa física, para consumo próprio, pela modalidade remessa postal. Por sua vez, cabe aos Correios, a notificação aos destinatários sobre a destinação que será dada a encomenda.

Os produtos interditados devem ser inutilizados no Brasil, uma vez que tiveram sua qualidade ou segurança afetadas, e, desta forma, poderão afetar a saúde dos envolvidos na logística de devolução a origem. Para os produtos interditados, o fiscal da ANVISA deve lavrar Termo de Interdição e Termo de Notificação aos Correios, como também exigir que os Correios notifiquem os destinatários sobre a destinação que será dada à encomenda. No caso do misoprostol, o fiscal, além de lavrar os termos mencionados, deverá oficiar a Polícia Federal com informações do ocorrido e manter os produtos sob a guarda dos Correios, à disposição desse órgão.

RESULTADOS OBTIDOS

O quantitativo de produtos importados para fins de Vigilância Sanitária por pessoa física pela modalidade remessa postal inspecionados no recinto alfandegado dos Correios de Curitiba durante o período de janeiro de 2014 a março de 2015 foi compilado no Gráfico abaixo.

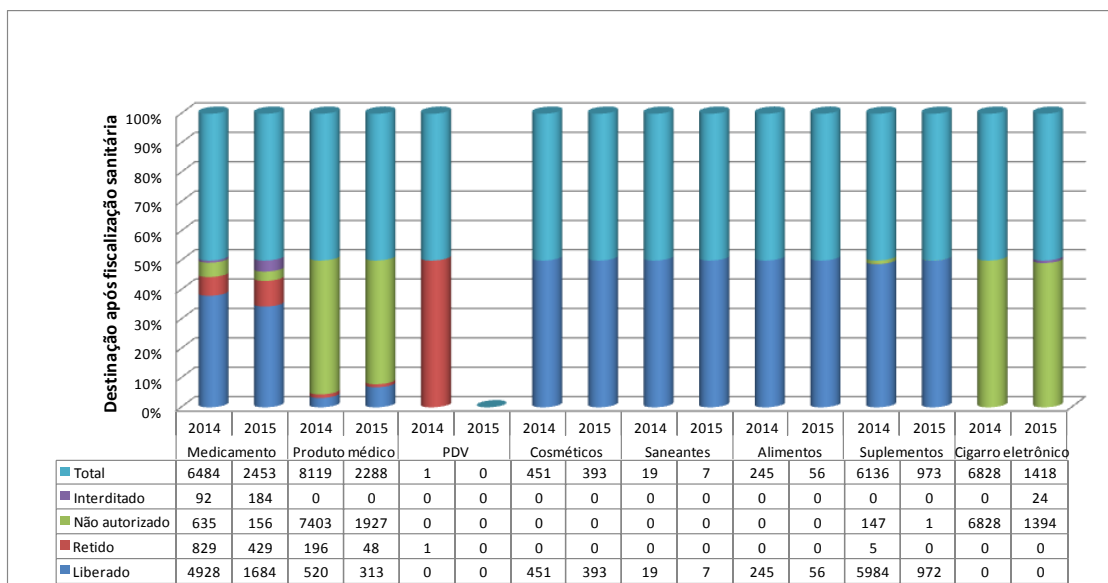


Figura 1: Classe dos produtos sob vigilância sanitária importados por pessoa física para uso próprio por remessa postal nos Correios em Curitiba e sua destinação final

Pelos dados expostos, o total de produtos de interesse para saúde inspecionados foi 35.871, sendo a categoria de produtos médicos, a mais inspecionada, seguida pelas categorias de medicamentos, cigarro eletrônico e seus acessórios, suplementos alimentares, cosméticos, alimentos, saneantes e produtos para diagnóstico *in vitro* (PDV).

Produtos interditados

A classe de medicamentos representa a maior parte dos produtos importados por remessa postal interditados nos Correios em Curitiba. O maior responsável pelas interdições são os medicamentos a base de misoprostol, substância de controle especial que faz parte da Portaria 344/1999 e sua lista de atualização - RDC nº 13/2015. Nestas normas constam que o referido medicamento, por ser abortivo, tem a sua compra e uso restritos a estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados junto a Autoridade Sanitária, e, portanto, não podem ser importados por pessoa física.

Acessórios, como essências contendo nicotina, são interditadas, visto serem caracterizadas como produtos inflamáveis, cuja circulação é proibida por remessa postal. Sua devolução ao país de origem impacta em risco no transporte e por isso são interditadas para posterior inutilização.

Produtos não autorizados

A maior quantidade de produtos não autorizados se enquadra nas seguintes classes: produtos médicos, cigarros eletrônicos e seus acessórios e medicamentos. Este foi o critério utilizado para a concentração de esforços na inspeção física de produtos sujeitos à vigilância sanitária empregada no recinto alfandegado dos Correios em Curitiba.

Os produtos médicos não autorizados, importados por pessoa física, constituem em sua maioria produtos para saúde destinados à prestação de serviços a terceiros. Este tipo de importação deve ser realizado exclusivamente pela modalidade de importação SISCOMEX (Sistema Integrado de Comércio Exterior) e atender às exigências presentes nos procedimentos 4 do Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008, conforme previsto no item 2, do artigo 1º da RDC nº 28/2011. O uso em terceiros requer uso de produto regularizado perante a ANVISA, que se traduz em atendimento a requisitos técnicos e legais de segurança, qualidade e eficácia.

A não autorização da importação de medicamentos se concentra principalmente na importação de medicamentos à base de substâncias de controle especial constantes na Portaria 344/2008 e suas listas de atualização, cuja importação não é permitida por remessa postal, conforme previsto na RDC nº 63/2008 e RDC nº 28/2011, além de incluir medicamentos com restrições de uso descritas em regulamentos específicos.

A não autorização da importação de cigarros eletrônicos e seus acessórios é justificada com base na RDC nº 46/2009, a qual proíbe a importação destes produtos.

Produtos retidos

As categorias onde há maior retenção de produtos são medicamentos, produtos médicos, suplementos e

produto para diagnóstico *in vitro* (PDV), sendo o principal motivo a ausência de prescrição médica ou a declaração de uso e finalidade.

Produtos liberados

Os produtos mais liberados após fiscalização sanitária compreendem os suplementos alimentares, seguidos dos medicamentos, cosméticos, produtos médicos, alimentos e saneantes.

Suplementos alimentares são objetos de constante preocupação das Autoridades Sanitárias, visto conterem substâncias com ação farmacológica, entre elas substâncias anabolizantes e anorexígenas. Porém percebe-se que o percentual de produtos fiscalizados contendo substâncias com restrição de entrada não foi significativa na amostragem utilizada para o estudo.

CONCLUSÕES/RECOMENDAÇÕES

A maior quantidade de produtos não autorizados por remessa postal, fiscalizados no período de janeiro de 2014 a março de 2015 no recinto alfandegado dos Correios de Curitiba, se enquadra nas classes de produtos médicos, cigarros eletrônicos e medicamentos, as quais configuram maior risco à saúde da população, quando consideradas todas as oito categorias de produtos.

Uma das formas de evitarmos a entrada de produtos não autorizados de interesse à saúde é a educação sanitária, no sentido de divulgar as regras de forma acessível ao público leigo e aos profissionais de saúde interessados em importar. Nota-se que a maioria dos produtos para saúde fiscalizados apresenta características para uso profissional em terceiros e são destinados a dentistas, que desconhecem a legislação vigente.

Ressalta-se também a necessidade de integração dos procedimentos de trabalho nos sítios de busca dos órgãos envolvidos com a importação por remessa postal, incluindo orientações de importação dos órgãos anuentes na página virtual dos Correios e informações sobre as regras da remessa postal dos Correios na página virtual da ANVISA.

Considerando que o estudo apresentado não engloba a totalidade das remessas postais sujeitas a vigilância sanitária que tem como ponto de entrada no Brasil - o recinto alfandegado dos Correios de Curitiba, somado ao contínuo aumento das importações observado após a centralização da fiscalização em apenas três estados do país, urge a necessidade da definição de uma amostragem representativa do total de produtos importados sujeitos à Vigilância Sanitária por meio de um guia específico editado pela ANVISA, visando melhoria na performance do trabalho executado no que tange a fiscalização sanitária. O guia para padronização de procedimentos nas ações de vigilância sanitária executada pela Anvisa nos Correios, além de definir a amostragem representativa, contribuiria para a divulgação, harmonização e transparência nas ações realizadas pela Anvisa.

O presente levantamento refere-se a uma avaliação inicial que possibilita a identificação de indicadores, o estabelecimento de metas e o melhor planejamento das ações, de forma a tornar os processos de trabalho mais efetivos e dinâmicos na intervenção dos riscos sanitários decorrentes das importações pela modalidade de remessa postal, contribuindo assim para a melhoria da qualidade da gestão dos serviços desenvolvidos pela Agência.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. 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. Brasília, 1976. [acesso 2015 Abr 15]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998: Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Brasília, 1998. [acesso 2015 Abr 15]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/130f7b80478c356381adebfe096a5d32/PRT_344_1998_CO NS.pdf?MOD=AJPERES

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução - RDC nº 13, de 24 de março de 2015: Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e proíbe a importação, produção, manipulação, aquisição, venda e dispensação de medicamento de uso sistêmico à

base da substância BENZIDAMINA. Brasília, 2015. [acesso 2015 Abr 15]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f435dd0047c5cd11b9e4bf917d786298/43+-+RDC+n+13-2015-DOU.pdf?MOD=AJPERES>

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 63, de 09 setembro de 2008: Dá nova redação ao artigo 34 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Brasília, 2008. [acesso 2015 Abr 5]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/controlados/legis.htm>

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 81, de 5 de novembro de 2008: Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. Brasília, 2008. [acesso 2015 Abr 15]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/31559800452f144cb91bfba254770c69/Resolu%C3%A7%C3%A3o+81+2008_+Consolidada.pdf?MOD=AJPERES

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 28, de 28 de junho de 2011: Altera dispositivos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que aprovou o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. [acesso 2015 Abr 15]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0028_28_06_2011.html

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 46, de 28 de agosto de 2009: Proíbe a comercialização, importação e propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos com cigarro eletrônico. Brasília, 2009. [acesso 2015 Abr 15]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/e93e3f80474597579fe1df3fbc4c6735/2009-08-31_RDC+46_+Proibi%C3%A7%C3%A3o+Cigarro+Eletr%C3%B4nico_31Ago09_OKpdf.pdf?MOD=AJPERES