

Lacunas e falhas relacionadas à importação de produtos para a saúde em contêiner

Breaches and errors related to imports of health products in containers

RESUMO

Mariene Castilho D'Ávila^{1*}

Patrícia Fernandes S. Nobre^{II}

Kátia Christina Leandro^{II}

Metade das mercadorias relacionadas à saúde, importadas via Porto do Rio de Janeiro, é armazenada em contêineres, 70% deles não possui sistema de refrigeração, por isto, não é possível assegurar a manutenção das recomendações do fabricante conforme exigem as regulamentações sanitárias estabelecidas. Estes contêineres geralmente são fabricados em aço, suas especificações são voltadas para possibilitar segurança e eficiência no transporte de mercadorias diversas e estão inseridos em um complexo contexto multimodal. O presente estudo objetivou obter conhecimento sobre este segmento de importação, na produção científica, legislação internacional, orientações técnicas e práticas operacionais atuais. As análises realizadas entre 2014 e 2015 revelaram que os contêineres são sensíveis ao ambiente em que estão depositados, 30% das medições apresentaram discrepâncias em relação às recomendações de temperatura para a armazenagem. Foram registradas temperaturas acima de 60 °C. A exposição das mercadorias a estas condições foi estimada em no mínimo 38 dias. Não foram localizados estudos científicos sobre o acondicionamento de mercadorias para a saúde em contêineres. As produções técnica e legal são incipientes. Esses resultados reforçam a preocupação com a eficácia das mercadorias importadas e a necessidade de se promover o debate sobre a armazenagem em contêineres onde se estabeleçam requisitos mínimos de qualidade obrigatórios.

PALAVRAS-CHAVE: Vigilância Sanitária; Importação; Contêineres; Temperatura

ABSTRACT

Half of the health products imported through the Port of Rio de Janeiro are stored in containers. As 70% of these containers do not have refrigeration system, manufacturer's recommendations -as required by health regulations- cannot be guaranteed. Containers are usually made of steel, aim to enable safe and efficient transportation of various goods, and are embedded in a complex multi-modal system. This study aimed to gain insight into this kind of imports, checking the scientific research, international law, technical guidance and current operational practices. Studies conducted between 2014 and 2015 revealed that containers are sensitive to the environment in which they are laid up, finding that 30% of the measurements differed from the recommended temperature for storage. Temperatures were recorded above 60 °C. Time of exposure of products to these conditions was estimated to be at least 38 days. We found no scientific studies on packaging of health products in containers. Legal and technical studies are incipient. These results reinforce the concern related to the effectiveness of imported products and to the need to promote a debate on containers storage establishing minimum requirements necessary for assuring quality.

^I Coordenação de Portos e Aeroportos, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, (CVPAF/RJ/Anvisa/MS), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

^{II} Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz) Rio de Janeiro, RJ, Brasil

* E-mail: davila.mari@gmail.com

KEYWORDS: Sanitary Surveillance; Import; Containers; Temperature

Recebido: 02 jun 2016

Aprovado: 20 jul 2016



INTRODUÇÃO

Diversas classes de mercadorias relacionadas com a saúde humana são importadas por via marítima. As mais comuns são: alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes e produtos para a saúde.

Desde 1956, o transporte destas mercadorias é realizado em recipientes confeccionados em aço, cujas especificações são padronizadas internacionalmente para atender a um complexo sistema logístico multimodal e possibilitar o transporte de diversas mercadorias com segurança e eficiência. Estas unidades de aço denominadas contêineres revolucionaram o comércio internacional e são consideradas um dos mais importantes mecanismos de inovação logística da atualidade¹.

As mercadorias, para serem transportadas em seu interior, devem ser consolidadas. Essa consolidação é a junção de um número de itens individuais para armazenagem e transporte no contêiner, este procedimento é chamado containerização¹.

Devido a não segregação por classes de produtos e falta de mecanismos de controle da temperatura do ambiente ao longo da cadeia de transporte, há motivos para preocupação com este processo que oferece riscos à saúde da população, prejuízos ao consumidor e até mesmos aos fabricantes.

De acordo com os guias de containerização, elaborados por empresas locadoras de contêineres consultados neste estudo, as cargas estão frequentemente sujeitas às tensões climáticas enquanto estão sendo transportadas. Elas acontecem durante a armazenagem e enquanto os contêineres estão sendo estufados, e também quando a carga a bordo de navios transoceânicos passa por diferentes zonas climáticas. A umidade relativa em seu interior é determinada pela umidade do ar na ocasião da estufagem e pela temperatura atual. São fontes de umidade: o ar dentro do contêiner, a própria carga, sua embalagem e os materiais de amarração².

Com relação às mercadorias relacionadas à saúde, a literatura informa que o aumento de temperatura tem influência direta na estabilidade física de algumas formas farmacêuticas, tais como: emulsões, soluções, semissólidos, suspensões, supositórios e outros. As modificações incluem alteração da forma, da viscosidade, desestabilização de sistemas emulsionados ou suspensões, que favorecem a evaporação de solventes voláteis. O resfriamento também pode ser causa de alterações como precipitações ou recristalizações em óleos³.

No segmento logístico, essas cargas que tendem a se decompor sob a influência do calor são classificadas como perecíveis, designando fragilidade. No ambiente da saúde, a preocupação com esses produtos, também conhecidos como termolábeis, deve estar presente durante todo o processo de importação e a termolabilidade deve ser considerada como risco à manutenção de sua eficácia⁴.

Segundo a legislação vigente no Brasil, garantir a conservação destas mercadorias importadas até o consumidor é dever da

empresa detentora do registro, que para isto, deve avaliar a qualidade de seus produtos antes de disponibilizá-los ao consumo. Produtos expostos ao consumo que apresentem problemas de estabilidade organoléptica, físico-química e ou microbiológica, além de descumprirem os requisitos técnicos de qualidade podem colocar em risco a saúde do consumidor configurando infração sanitária⁵.

Apesar dos riscos associados ao contêiner, citados acima, o importador e, em alguns casos, a legislação atribuem segurança à operação por serem realizados testes com amostras dos produtos como etapa da validação da cadeia. Com relação a este procedimento, Addôr e Lacher⁴ (2004) concluíram que “o laudo poderia não ser condenatório e o produto apresentar alterações somente após um determinado período de tempo, comprometendo assim a validade do mesmo. No caso de laudo satisfatório, outras frações da carga poderiam estar comprometidas”⁴.

Considerando o exposto, ressaltamos que a principal justificativa para realização deste estudo surgiu a partir de análises realizadas em processos de importação de produtos relacionados com a saúde humana e das inspeções para anuência de cargas em contêiner e para a concessão de autorização de funcionamento de empresas armazenadoras em recintos alfandegados, no âmbito da Coordenação de Portos e Aeroportos no Rio de Janeiro entre 2011 e 2012, que colocaram em questionamento as condições de armazenagem de produtos relacionados à saúde em contêineres face os dispositivos técnicos e administrativos vigentes.

As dúvidas relacionadas ao processo de transporte e armazenagem das mercadorias em contêineres foram determinantes na construção do objetivo deste estudo, que foi verificar como as autoridades de saúde, pesquisadores e empresários do segmento têm tratado a importação de mercadorias sujeitas à vigilância sanitária em contêineres⁶.

Destaca-se que não houve a pretensão de oferecer soluções, mas de esclarecer as práticas atuais na importação via marítima de produtos para a saúde em contêineres e promover o debate e pesquisas mais aprofundadas.

METODOLOGIA

Trata-se de um estudo exploratório⁷. Devido à escassez de dados sistematizados sobre contêineres, especialmente no âmbito da saúde, tentou-se agregar conhecimento a este estudo utilizando informações de diversas fontes.

Realizou-se pesquisa bibliográfica na qual foram acessadas bases de dados específicas do segmento saúde, sítios de instituições do segmento logístico e de saúde pública nacionais e internacionais. Os descritores foram construídos junto ao vocabulário Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) e prospectados artigos, dissertações ou teses, em língua inglesa e portuguesa, a partir do ano de 2000 até 2015.



Também foi realizada uma pesquisa documental junto ao setor de protocolo da coordenação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no Rio de Janeiro, com a contabilização e tabulação de processos de importação. Informações relativas a trajetos, inspeções, deferimentos, indeferimentos e tempo demandado em cada processo foram inseridas em planilhas Excel, tabuladas e os dados apresentados em gráficos do *software* Excel.

A pesquisa de campo foi realizada no Porto do Rio de Janeiro durante os meses de março a setembro de 2015. Na ocasião foram medidas, anotadas, tabuladas e consolidadas em histograma as temperaturas de 70 contêineres depositados no cais do porto.

Além das etapas acima, para conhecer os procedimentos de contratação do serviço de transporte e armazenagem de cargas em contêineres foram observadas e descritas as atividades de geração da documentação de embarque e desembarque no terminal estudado e registradas conversas informais com profissionais tomadores de decisões no processo de movimentação de cargas containerizadas⁸.

Local da pesquisa de campo e documental

A pesquisa de campo com observação, medição e geração de dados foi realizada em um terminal alfandegado, autorizado a armazenar mercadorias sujeitas à vigilância sanitária pela Anvisa, localizado no cais do porto da cidade do Rio de Janeiro, no bairro do Caju. Ele foi selecionado por estar no cais do porto, na zona primária, e ser neste local o primeiro momento em que os contêineres desembarcam dos navios após saírem da origem.

A pesquisa documental consistiu na coleta de dados junto ao arquivo de processos de importação e o setor de protocolo da Coordenação de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Estado do Rio de Janeiro (CVPAF-RJ), localizados no terminal de cargas do aeroporto internacional do Rio de Janeiro, na Ilha do Governador.

Coleta de dados do estudo

Os dados da pesquisa foram coletados no período de janeiro de 2014 a outubro de 2015.

As visitas ao terminal para realização das observações e anotações foram agendadas previamente. O terminal disponibilizava o responsável técnico farmacêutico para auxiliar as atividades. Buscou-se coincidir a data da visita com a presença de um inspetor de cargas da CVPAF-RJ.

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

Com a autorização do terminal, o responsável técnico foi treinado para a utilização do equipamento de medição. Foram

registradas as temperaturas no fundo do contêiner no momento da abertura das portas para desunitização das cargas e inspeção, antes da nacionalização e armazenagem, além da temperatura do ambiente externo.

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

Os contêineres foram abertos no horário comercial, entre 9h e 16h, por ser este o horário em que o responsável estava presente. As medições foram consolidadas em uma planilha Excel, contendo o dia, mês e ano da medição e as temperaturas medidas interna e externamente. Foram gerados gráficos histogramas com o acompanhamento da evolução diária das duas temperaturas, embora o período anotado não seja longo, foi útil para a visualização objetiva do seu comportamento.

No âmbito da pesquisa documental, foram anotados os seguintes dados de mais de 31.000 processos protocolados de janeiro a dezembro de 2014: nome do importador, classe de produtos, local de destino e conclusão da análise técnica. Esta etapa possibilitou conhecer o perfil das cargas que entram no país pelo Porto do Rio de Janeiro, os principais pontos de entrada, as classes mais comuns em cada ponto, a movimentação nas zonas secundárias, fora do porto e o perfil das inspeções.

Esta etapa contou com o apoio da equipe do setor de protocolo da Anvisa, que auxiliou na construção das tabelas e na inserção dos dados nas planilhas que alimentaram os gráficos. Estes colaboradores foram orientados quanto ao objetivo das anotações, os dados de interesse e o resultado final desejado. Periodicamente foi realizada a supervisão com orientação das anotações.

Em março do ano de 2015, a partir da técnica de amostragem aleatória simples, foram estimados valores que garantissem significância de uma amostra extraída do arquivo de dezembro de 2014. Definido o tamanho da amostra e extraídos os processos, foram selecionados os de interesse, no caso, contêineres não refrigerados depositados no Porto do Rio de Janeiro.

O objetivo de amostragem foi conhecer o tempo médio de exposição das mercadorias, qual sua origem e como a questão da temperatura era inserida no ambiente.

A proporção na população de elementos que apresentam características de interesse foi estimada em 20%. A margem de erro do parâmetro obtido pela amostragem em relação ao parâmetro verdadeiro da população foi estabelecida em 0,1. A confiabilidade que se desejou, com a amostragem em questão, foi estabelecida em 95% e o parâmetro da distribuição normal, relativo ao grau de confiabilidade escolhido para amostragem, foi de 1,959964.



Para a sistematização destes dados foi elaborada planilha Excel, na qual constavam os seguintes itens: nome da importadora, classe do produto, número do processo, temperatura indicada pelo fabricante, temperatura declarada no conhecimento de embarque, temperatura declarada pelo importador, data do embarque, local de embarque, porto de destino e data de anuência.

Esta etapa também contou com apoio da equipe do setor de protocolo da Anvisa. Os profissionais foram igualmente orientados quanto ao objetivo das anotações e resultados esperados, e acompanhados ao longo da seleção dos processos e anotação dos dados.

Os instrumentos de coleta de dados foram:

- Processos de importação de produtos para a saúde;
- Informações verbais de profissionais que atuam na importação no porto;
- Legislação sanitária relativa à importação e armazenagem em Portos, Aeroportos e Fronteiras via sistema Visalegis;
 - Termômetro calibrado e aferido da marca ICEL TD 955, *infrared Thermometer* -30° a 260° C/ -22 a 500° F;
 - Agenda do terminal para abertura de portas dos contêineres;
 - Planilhas Excel.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Ao longo do ano de 2014 foram protocolados mais de 31.000 processos para anuência da vigilância sanitária na coordenação da Anvisa localizada no Rio de Janeiro, metade deste volume em contêineres. As classes dessas mercadorias importadas, tendo como destino o Estado do Rio de Janeiro, em geral são: imunobiológicos, medicamentos e seus insumos, medicamentos controlados, cosméticos e suas matérias-primas, produtos para a saúde, alimentos e saneantes.

Com relação a essa quantidade de processos, é importante salientar que cada processo corresponde a uma LI (Licença de Importação) somente. Mas cada LI pode conter no mínimo 10 tipos de produtos e no máximo 100. Assim, um contêiner pode comportar mais de uma classe de produtos e milhares de unidades inclusive não sujeitas à vigilância sanitária. Os dados da Figura 1 mostram certa constância nos volumes mensais de processos protocolados ao longo de 2014, entre 2.000 e 3.000.

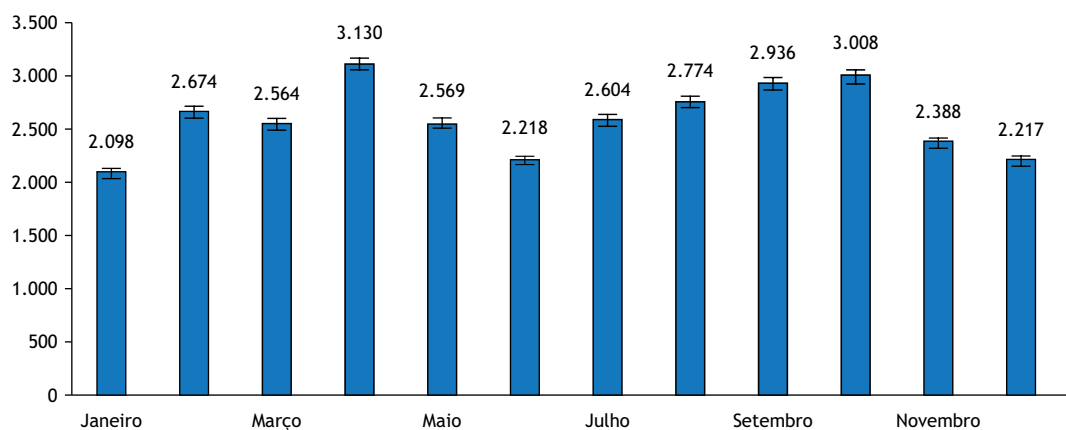
Devido à limitação citada acima, acredita-se que medir os processos pelo volume protocolado não é a melhor maneira, pois 2.000 processos podem significar 200.000 unidades de mercadorias, em um ou em três contêineres, armazenadas de forma segregada ou juntamente com mercadorias diversas. Entretanto, deve-se considerar que foi o possível no âmbito deste estudo.

Refinar estes dados é um grande desafio. As mercadorias são contabilizadas como carga geral no segmento logístico e no âmbito da saúde, e esta parece ser a primeira vez que se busca sistematizar dados sobre contêiner.

Como pode ser observado na Tabela 1, o volume de cargas destinadas ao Porto e ao Aeroporto no Rio de Janeiro é semelhante, sendo que mais de 40% foram transportados via marítima.

Um dos primeiros dados analisados neste estudo foi a coincidência entre local de destino e o local de despacho das mercadorias. Quando não coincidem, há uma estação aduaneira localizada em outro ponto da cidade envolvida no processo. Quanto mais distante do porto for o despacho, maior será a exposição das mercadorias e o tempo de nacionalização. Esta questão tem impacto na operacionalização das inspeções e no monitoramento e conservação das mercadorias, pois demanda mais recursos da vigilância sanitária e melhor estrutura do armazenador.

Na Tabela 2, observa-se o volume de produtos que foram fisicamente validados pela autoridade sanitária com inspeções. Dentre os que entraram no país via marítima, tendo como local de destino o Porto do Rio de Janeiro, foram inspecionados 4%.



Distribuição de processos protocolados ao longo de 2014

Figura 1. Volume de processos de importação protocolados em 2014.



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

A Figura 2 apresenta as classes (cosméticos, alimentos e produtos para a saúde) que mais entraram no país via Porto do Rio de Janeiro. Estas são mercadorias que geralmente são declaradas de temperatura “ambiente” especificada entre 15°C e 30°C.

Em busca de refinamento dos dados sistematizados, em março de 2016, retirou-se aleatoriamente, conforme técnica apresentada na metodologia, uma amostra dos processos protocolados em dezembro de 2014, cerca de 1.100 processos. Em média, 30% da amostra eram de interesse: contêineres, depositados no Porto do Rio de Janeiro, contendo produtos sujeitos à vigilância sanitária. Nesse montante, 77% eram não refrigerados e 3% possuíam dados de temperatura recomendados pelo fabricante para transporte e armazenagem.

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

Tabela 1. Número de processos de acordo com as unidades de destino no Rio de Janeiro ao longo 2014.

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

Tabela 2. Processos sanitários de importação inspecionados em 2014.

Processos inspecionados em 2014	
Porto	639
Aeroporto	1.965
Total Geral	2.610

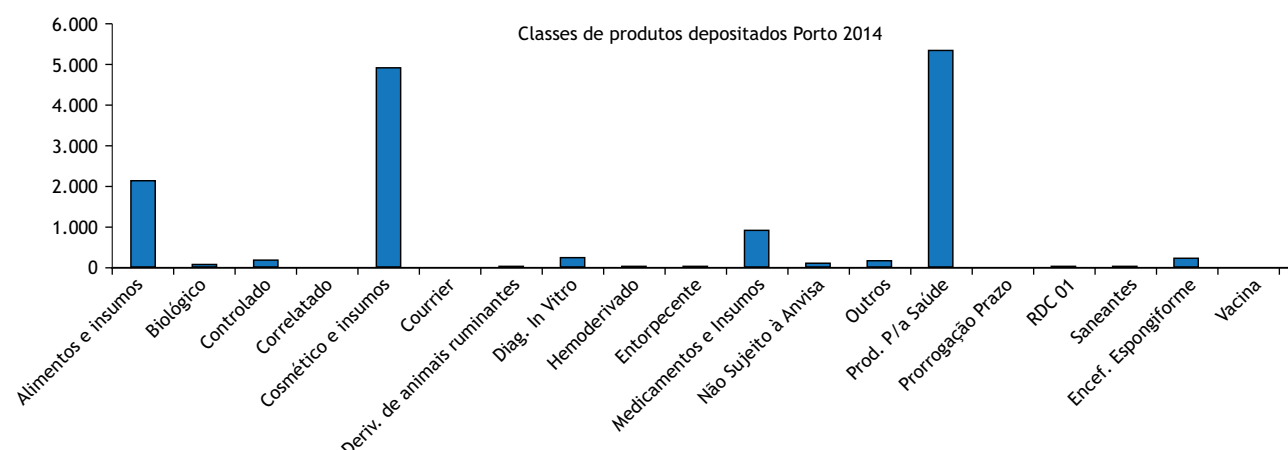


Figura 2. Classes de produtos importadas via Porto do Rio de Janeiro.

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

Buscou-se aprimorar a análise deste acondicionamento e, para isto, foram analisados na mesma amostra o período de exposição da carga. Mediu-se o tempo desde a origem até a data de anuência da Anvisa. Os locais de origem e data de embarque e da anuência foram coletados dos processos de LI. Os locais de origem identificados foram: EUA, França, Itália, China, Alemanha, Japão, México, Espanha, Holanda, Suíça, Irlanda e Equador.

Observou-se que os períodos de exposição podem variar. Os motivos são diversos: mais ou menos embarques ou desembarques ao longo do caminho, exigências realizadas pela Anvisa, tempo que o importador leva para cumprir a exigência e se houve ou não inspeção. Entretanto, sem considerar estas variáveis, o período médio de exposição das mercadorias, calculado pelas datas impressas na documentação de transporte e no processo sanitário, desde o porto de origem até a anuência da Anvisa foi estimado em 38 dias.

Os importadores e as rotas são regulares, o volume médio mensal de processos fica entre o mínimo de 2.000 e máximo de 3.000. Estas regularidades e o tratamento estatístico na seleção da amostra permitiram inferir que os achados deste estudo durante o mês de dezembro podem ser extrapolados para os demais meses do ano, com pequenas variações.

Verificou-se, pela análise dos processos, que há poucas informações sobre as condições de temperatura recomendada pelo fabricante no ambiente de transporte e armazenagem via marítima e esta prática tem impacto negativo nos cuidados com as mercadorias.

Paralelamente à pesquisa bibliográfica e documental, com a ajuda do responsável técnico farmacêutico do terminal analisado, 70 contêineres foram abertos no período de março a setembro de 2015 e tiveram suas temperaturas internas e externas medidas e anotadas em planilhas de acompanhamento.



Na Figura 3 são apresentados os resultados de uma das etapas da pesquisa de campo realizada com intuito de enriquecer o debate em torno desta questão.

Essas medições tiveram como objetivo observar o comportamento da temperatura interna do contêiner depositado no cais do porto em relação ao ambiente.

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

Apesar de seu importante papel para o comércio internacional, esse estudo leva a acreditar que os contêineres sem controle de temperatura não devem ser utilizados para o transporte e armazenagem indiscriminado de produtos. As empresas que os utilizam e as autoridades que regulamentam as importações devem avaliar e levar em consideração as peculiaridades do ambiente onde ocorrem as operações em função das especificidades da mercadoria relacionada à saúde.

Por questões relacionadas à logística dos terminais alfandegados e aos custos das operações no processo de conteneurização, produtos relacionados à saúde humana podem ser acondicionados juntamente com outras mercadorias mais ou menos danosas entre si, que interagem no ambiente e possuem características diversas. Esta prática representa perigo à integridade dos produtos já que não há segregação.

Desembarcados no cais do porto, os contêineres ficam empilhados no pátio a céu aberto e, na maioria dos casos, o que determina o seu local de depósito é a data prevista para a abertura

das portas ou desembarço, e não seu conteúdo. Este depósito aleatório influencia a temperatura e foi um dos fatores limitadores na obtenção de dados sobre o conteúdo durante os estudos de campo e observacionais.

O estudo de campo mostrou que cargas depositadas em contêineres não refrigerados geralmente têm na documentação de transporte a especificação de que devem ser armazenadas à temperatura “ambiente” ou “entre 15°C e 30°C”.

Na abertura das portas dos contêineres para procedimentos de desova e verificação da vigilância sanitária, as medições registraram 30% de divergências de temperatura em relação à temperatura ambiente estabelecida. Em alguns casos foram registrados 60°C e a documentação de transporte e importação informava temperatura “ambiente”. Esta é uma classificação abrangente.

Esta generalização por parte do importador, uma vez permitida, fragiliza a instituição que certificou a empresa, seu próprio processo de produção e o inspetor, que pode vir a responder legalmente pela liberação de produtos inadequados.

Segundo levantamentos realizados junto aos operadores dos terminais, na maioria dos casos não se declara a temperatura de armazenagem nas petições e licenças de importação porque o contrato de armazenagem foi feito para armazenagem em área não refrigerada, que tem menor custo, e também por questões relacionadas ao seguro da carga⁹.

Alguns manuais de estufagem de contêineres informam que as cargas estão frequentemente sujeitas às tensões climáticas enquanto estão sendo transportadas, além de acontecerem durante a armazenagem e enquanto os contêineres estão sendo consolidados. As tensões climáticas são causadas por alterações nas condições durante o transporte rodoviário, marítimo ou ferroviário e, especialmente, quando a carga a bordo de navios transoceânicos passa por várias zonas climáticas².

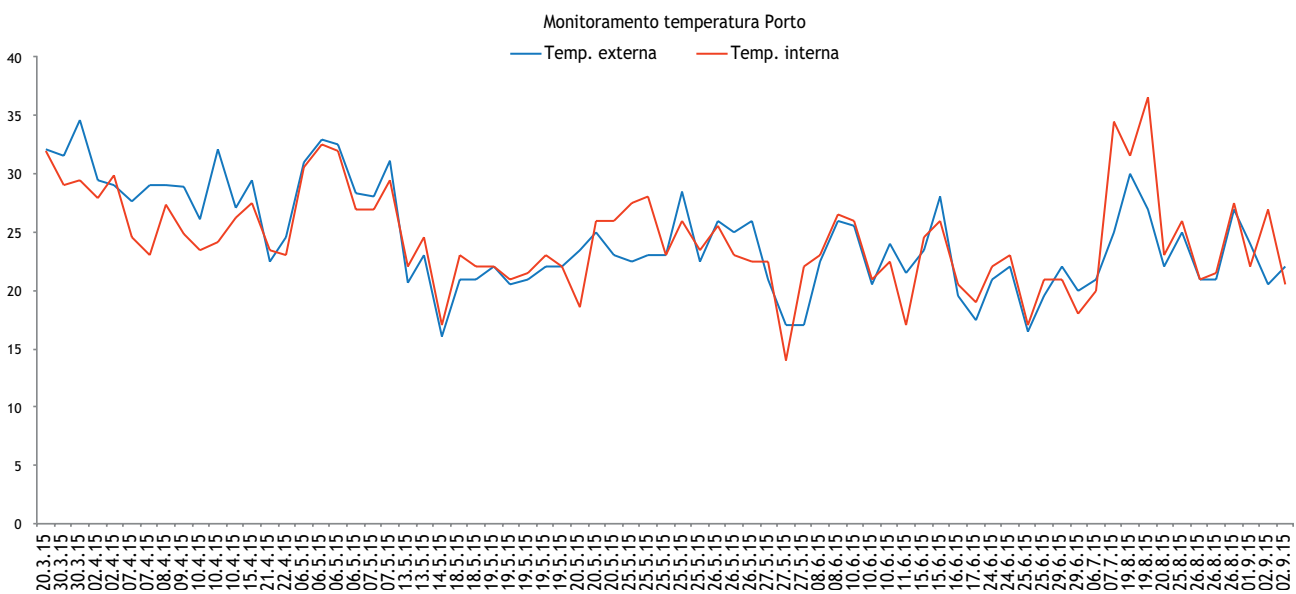


Figura 3. Histograma de temperatura de contêineres no Porto do Rio de Janeiro medidas no período de março a setembro de 2015.



Além dessas questões relacionadas à temperatura, acondicionamento e transporte, estreitamente relacionadas à operacionalização das práticas empresariais de compra, venda e distribuição das cargas, há diversas outras questões envolvendo a burocracia e os importadores.

Alguns estudos relatam pontos que impactam na segurança e eficácia dos produtos e seguem sem resolução, haja vista os “pontos críticos no processo de importação”, apontados por Addôr e Lacher, e os “pontos críticos na armazenagem e transporte de produtos farmacêuticos em áreas de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados” constatados por Oliveira¹⁰.

Em última análise, são apresentados os resultados da pesquisa bibliográfica, na qual foram prospectados artigos e estudos científicos sobre o tema. Partiu-se do ano 2000 e selecionaram-se dissertações ou teses, em língua inglesa e portuguesa.

Os principais órgãos internacionais de saúde pública, assim como no Brasil, possuem publicações sobre o tema estabilidade que contemplam a temperatura e armazenagem, em um ambiente estável dotado de equipamentos que possibilitam intervenção na temperatura e umidade.

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

Pesquisas na regulamentação das agências de saúde internacionais como *Food and Drugs Administration* (FDA), *European Medical Agency* (EMA) e Organização Mundial de Saúde (OMS) revelaram que os procedimentos fiscalizatórios são semelhantes aos praticados no Brasil.

Geralmente o inspetor, ao avaliar a documentação que acompanha as cargas, seleciona o produto que será submetido à inspeção. A verificação dos produtos é feita visualmente, considerando a integridade da embalagem, o ambiente em que está depositada, e são cotejados os dados da embalagem e da documentação.

O FDA possui medidas relacionadas à análise de amostras. Lá há uma rede de laboratórios privados que dão suporte às ações de inspeção. Mas, como ocorre aqui no Brasil, é o inspetor quem aciona o procedimento a partir de avaliação visual das mercadorias.

A OMS trata do contêiner marítimo no manual de boas práticas de distribuição para medicamentos, recomendando cuidados com a armazenagem e temperatura neste ambiente de modo abrangente.

O documento encontrado que mais se aproximou do contexto estudado foi o guia para estufagem de contêineres da Associação Alemã de Seguro (*German Insurance Association*). O guia forneceu informações sobre armazenagem, produtos e leis regulamentares, alertando para os perigos envolvidos na armazenagem em contêiner, entretanto, o foco das orientações é o seguro das cargas e responsabilidades envolvidas¹¹.

Assim como aqui no Brasil, perante os citados órgãos de saúde internacionais, a responsabilidade por danos ao consumidor é atribuída ao fabricante ou importador. Com relação a este procedimento, a legislação aqui e nestes outros países, pode não estar levando em consideração peculiaridades do processo de transporte e armazenagem em contêiner.

CONCLUSÃO

Analisando o conjunto dos achados deste estudo, é possível concluir que há riscos à segurança das mercadorias relacionadas à saúde humana transportadas em contêineres sem controle de temperatura, mesmo que haja recomendação de armazenagem em temperatura ambiente, como ocorre com aquelas depositadas em maior volume no porto: cosméticos, alimentos e produtos para a saúde.

As medições de temperatura realizadas no cais do porto registraram até 60°C. O monitoramento ao longo do ano de 2014 mostrou interação entre a temperatura do ambiente e a do contêiner. Se estas condições forem verificadas ao longo do trajeto, desde a origem até o consumidor final, certamente haverá prejuízos ao fabricante e danos à saúde e ao direto do consumidor de adquirir mercadorias eficazes e seguras.

Por serem unidades de transporte e armazenagem de cargas diversas, que têm como propósito eficiência logística, os contêineres geralmente são construídos em aço e a maioria não possui dispositivo de refrigeração. Por isso, não é possível intervir no clima do seu ambiente interior e nem assegurar a integridade das mercadorias sujeitas à vigilância sanitária, que costumam permanecer durante 40 dias no mínimo neste ambiente sob condições instáveis, baseando-se fundamentalmente em análises documentais com dados incipientes e inspeções visuais.

A pesquisa na produção científica revelou que, no ambiente acadêmico de saúde pública, quando os contêineres são mencionados, trata-se da embalagem primária ou secundária dos produtos. O contêiner de transporte marítimo que armazena estas embalagens é outro tema, pouco sistematizado e não abordado sob o ponto de vista de sua adequação e requisitos mínimos à segurança e eficácia das mercadorias importadas.

A limitada produção sobre o tema “contêiner” encontrada nas buscas em bases de dados gerais é orientativa e elaborada no ambiente logístico para a containerização de cargas a serem transportadas em navios. Não levam em consideração estabilidade, características originais e integridade dos produtos, variáveis importantes para as mercadorias sujeitas à vigilância sanitária.

Diversos fatores podem estar associados a esta falta de estudos no setor: questões jurídicas envolvidas na aplicação de normas em território internacional, regras das seguradoras das cargas, falsa impressão de que produtos declarados de temperatura ambiente estão seguros em qualquer ambiente e ausência de dados sistematizados sobre contêineres.



Quanto ao ambiente regulatório de saúde pública nacional e internacional, não foram encontradas menções a contêineres nas normas. Há orientações gerais abordando a necessidade de cuidados com a temperatura e estabilidade de produtos. Geralmente, são guias e manuais de importação, a maioria remete à verificação documental e à discricionariedade do inspetor da carga quanto à liberação para o consumo.

Em última análise, pode-se considerar que o transporte marítimo, segundo entidades de organização do segmento, é uma prática que só tem crescido no Brasil e no mundo e sua principal modalidade é a containerização. Este crescimento não foi acompanhado de espaço físico adequado e os terminais que operam

comercialmente nestas áreas, com apoio dos importadores, passaram a adotar o contêiner como ambiente de armazenagem.

Não seria o caso imaginarmos intervir nas práticas comerciais, mas é prudente e urgente tomarmos posse do que pode estar ocorrendo e promovermos o debate em torno das mercadorias relacionadas à saúde humana transacionadas neste contexto.

Por todo o exposto, acredita-se que sejam úteis novas investigações para concluir sobre as ações da vigilância sanitária relacionadas à armazenagem em contêineres, não só no ambiente marítimo, mas na legislação nacional sobre transporte e multimodais.

REFERÊNCIAS

1. Keedi S. Transportes, unitização e seguros internacionais de carga. São Paulo: Aduaneiras; 2006.
2. Hapag-Lloyd. Manual de estufagem de contêineres. Hamburg: Hapag-Lloyd; 2010[acesso 6 jun 2014]. Disponível em: https://www.hapaglloyd.com/downloads/press_and_media/publications/Brochure_Container_Packing_pt.pdf
3. Oliveira AG, Scarpa MV. Microemulsões I: fundamentos teóricos da formação do sistema microemulsionado. *Infarma*. 2001[acesso 14 out 2015];13(9/10). Disponível em: <http://revistas.cff.org.br/?journal=infarma&page=article&top=view&path%5B%5D=961&path%5B%5D=737>
4. Addôr E, Lacher C. Determinação dos pontos críticos no processo de importação de produtos termolábeis. São Paulo: [s.n.]; 2004.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. 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. *Diário Oficial União*. 11 nov 2008.
6. Furlan PK, Pinto MMO. Identificação dos procedimentos de fronteira críticos na importação de cargas containerizadas: estudo do Porto de Santos. *Production*. 2013[acesso 5
7. Tobar F, Yalour MR. Como fazer teses em saúde pública: conselhos e idéias para formular projetos e redigir teses e informes de pesquisas. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2001.
8. Padilha F, Pallis AA. Institutions, bureaucratic and logistical roles of dry ports: the Brazilian experiences. *J Transp Geogr*. 2013;27:46-55. doi:10.1016/j.jtrangeo.2012.05.003
9. Sebastião PCA. A visão de distintos atores sobre o controle sanitário da importação de substâncias psicotrópicas no Brasil. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2010;15(supl 3):3393-402. doi:10.1590/S1413-81232010000900014
10. Oliveira MGR. Avaliação dos pontos críticos na armazenagem e transporte de produtos farmacêuticos em áreas de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados [dissertação]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2005.
11. German Insurance Association [homepage]. Berlin; 2014[acesso 25 maio 2014]. Disponível em: https://www.containerhandbuch.de/chb_e/index.html
12. Dói AS, Rodrigues CM, Oliveira GS, Ramos MG. Controle do risco sanitário do processo de importação de medicamentos [monografia]. Brasília, DF: Universidade de Brasília; 2005.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada. Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.