



Ciência & Saúde Coletiva

ISSN: 1413-8123

[cecilia@claves.fiocruz.br](mailto:cecilia@claves.fiocruz.br)

Associação Brasileira de Pós-Graduação em  
Saúde Coletiva  
Brasil

Antunes Sebastião, Patrícia Cristina; Lucchese, Geraldo

A visão de distintos atores sobre o controle sanitário da importação de substâncias psicotrópicas no  
Brasil

Ciência & Saúde Coletiva, vol. 15, núm. 3, novembro, 2010, pp. 3393-3402

Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva  
Rio de Janeiro, Brasil

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=63017302014>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais artigos
- Home da revista no Redalyc

[redalyc.org](http://www.redalyc.org)

Sistema de Informação Científica

Rede de Revistas Científicas da América Latina, Caribe, Espanha e Portugal

Projeto acadêmico sem fins lucrativos desenvolvido no âmbito da iniciativa Acesso Aberto

## A visão de distintos atores sobre o controle sanitário da importação de substâncias psicotrópicas no Brasil

The different point of view about the sanitary control of importation of psychotropic substances in Brazil

Patrícia Cristina Antunes Sebastião<sup>1</sup>

Geraldo Lucchese<sup>2</sup>

**Abstract** *The purpose of this work is to analyze the process of importation, that is a part of the sanitary control of psychotropic substances, made by Brazilian National Health Surveillance Agency's ports, airports and borders. For this work, psychotropic substances are defined as active pharmaceutical raw materials present in the list B1 of Portaria nº 344/98; which need Anvisa's permission to be imported. For this purpose we used semi-structured interviews with key informers and participant observation. The information were collected and systematized through the content analysis, thematic modality. The results show a very complex control which involves an intense bureaucratic process. The main identified critical points of the process were: the information system precariousness; the absence of human resources; deficiency of laboratorial support and infra-structure at customs. Anvisa's web page and the specific law are strong points of the process, but still needing improvements. We understood that despite of the progress made, there are many things to do for giving the country an efficient health control system to the importation of these substances.*

**Key words** *Importation, Health surveillance, Psychotropic drugs, Pharmaceutical raw material, Ports, Anvisa*

**Resumo** *O objetivo deste artigo foi analisar a etapa da importação que integra o controle sanitário das substâncias psicotrópicas realizado pela área de portos, aeroportos e fronteiras da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Aqui, entenderam-se como substâncias psicotrópicas os insumos farmacêuticos ativos constantes da lista B1 da Portaria nº 344/98 e que necessitam da anuência da Anvisa para serem importados. Este estudo utilizou o método de entrevistas semiestruturadas com informantes-chave e observação participante. Os dados foram coletados e sistematizados por meio de análise de conteúdo, modalidade temática. Os resultados apontaram um controle bastante complexo que envolve um intenso processo burocrático. Os principais pontos críticos do processo identificados foram: a precariedade do sistema de informação; a carência em recursos humanos; a deficiência de apoio laboratorial e de infraestrutura dos recintos alfandegados. A página eletrônica da Anvisa e a legislação mostraram-se como pontos fortes, embora necessitem de aprimoramentos. Percebeu-se que, apesar do avanço, várias ações ainda precisam ser feitas para que o país tenha um sistema de controle sanitário eficiente sobre essas importações.*

**Palavras-chave** *Importação, Vigilância sanitária, Psicotrópicos, Insumos farmacêuticos, Portos, Anvisa*

<sup>1</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Ministério da Saúde. Avenida Marechal Hermes s/nº, Altos do Armazém 9, Porto de Belém, Reduto. 66053-150 Belém PA. patricia.antunes@anvisa.gov.br

<sup>2</sup> Consultor legislativo do Congresso Nacional

## Introdução

Embora a área que hoje é dita portos, aeroportos e fronteiras (PAF) seja um dos mais antigos campos de atuação da vigilância sanitária (Visa), ainda há pouco conhecimento científico publicado sobre o assunto, em especial sobre o controle sanitário das mercadorias importadas, que foi incorporado, como processo de trabalho rotineiro da área, há pouco tempo.

As ações voltadas para o controle sanitário de portos iniciaram-se em 1809 com a finalidade de proteger a Corte Imperial das “doenças importadas” e evoluíram ao longo dos anos, passando de polícia sanitária de navios a minimização ou eliminação dos riscos sanitários relativos aos meios de transportes, infraestrutura, mercadorias e viajantes, sendo realizadas, hoje, em portos, aeroportos e fronteiras<sup>1,2</sup>.

Após a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), inicia-se um maior controle das mercadorias sob vigilância sanitária em regime de importação. Dessa maneira, atualmente, o controle sanitário das substâncias psicotrópicas é realizado nas etapas de importação, fabricação, comercialização e exportação.

Em relação às etapas do processo de importação, destacam-se a solicitação à Anvisa, em Brasília, pela empresa importadora, da cota anual de importação e da autorização de importação, que é expedida, para cada importação, previamente ao embarque da carga no exterior; e a submissão da mercadoria à fiscalização sanitária antes do desembarco aduaneiro, pela autoridade sanitária federal em exercício no porto ou aeroporto internacional do Rio de Janeiro (RJ), porto de Santos (SP) ou aeroporto internacional de São Paulo (SP), únicos locais permitidos para a entrada das substâncias psicotrópicas no Brasil.

Por suas características, essas substâncias ou os medicamentos que as contenham são objeto de um controle sanitário especial, fundamentado em convenções internacionais e na legislação nacional vigente, que abrange várias etapas, sendo o controle sanitário da importação apenas uma delas.

A criação da Organização Mundial do Comércio e a abertura generalizada dos países ao comércio internacional têm facilitado as importações e exportações em todas as áreas da economia, inclusive a farmacêutica e a farmoquímica.

Para muitos autores, a globalização pode ser entendida como o resultado da multiplicação e intensificação da produção de bens e serviços, do consumo de valores e costumes, ou seja, das rela-

ções entre os agentes econômicos localizados em diferentes lugares<sup>3,4</sup>. É possível observar que a globalização, por meio do desenvolvimento de novas tecnologias, trouxe inúmeros benefícios para a sociedade e, nesse sentido, pode ser encarada como um bem<sup>4,5</sup>. Contudo, ela também trouxe a transnacionalização das doenças transmissíveis; a expansão do tráfico de drogas e de novas formas de crimes relacionados a ele; a transformação da saúde em projeto individualista, ligado à ausência de dor e ao consumo de drogas<sup>6,7</sup>.

Atualmente, as drogas apresentam-se como um risco fundamental e globalizado, uma vez que alia os danos psicofísicos à criminalidade, a qual induz ao consumo, movimenta lucros enormes, financia sistemas de corrupção e armamento<sup>8</sup>. Embora Berlinguer<sup>8</sup> se refira às drogas ilícitas, ressalta-se que as lícitas também merecem a mesma preocupação, uma vez que causam os mesmos efeitos sobre a saúde.

Estudos têm mostrado que a utilização de substâncias psicoativas tem aumentado no Brasil, o que pode ser explicado pelo aumento de diagnóstico, introdução de novos fármacos ou ainda de novas indicações terapêuticas para os já existentes<sup>9,10</sup>. Segundo Galduróz *et al.*<sup>11</sup>, houve um aumento significativo (3,4%) do uso na vida de substâncias psicotrópicas (inclusive para o tabaco e o álcool) entre os anos de 2001 e 2004.

Ressalta-se que há muitos trabalhos publicados sobre o consumo de substâncias psicotrópicas. Contudo, a autora não encontrou nenhum relacionado à importação dessas mesmas substâncias. Assim, o objetivo deste estudo é analisar a etapa da importação que integra o controle sanitário geral das substâncias psicotrópicas, que é realizado pela Anvisa por meio da área de PAF. Para tanto, serão obtidos detalhes sobre a visão dos diferentes atores sobre o controle sanitário da importação de tais substâncias, a fim de se identificarem os pontos críticos para o controle sanitário nesse processo.

As substâncias psicotrópicas devem, aqui, ser entendidas como sendo os insumos farmacêuticos ativos constantes da lista B1 da Portaria SVS/MS nº 344/98<sup>12</sup> e que necessitam da anuência da Anvisa, no sistema Siscomex, para serem importados.

## Metodologia

Foram realizadas dezoito entrevistas com informantes-chave, a fim de se obterem detalhes sobre a visão dos diferentes atores sobre o controle sanitário da importação das substâncias psico-

trópicas e o processo de trabalho – seus pontos fortes e fracos – realizado pela Anvisa.

Ressalta-se que o termo fiscal será utilizado, neste estudo, no seu sentido vulgar, com a finalidade de distinguir entre o trabalhador dos postos e coordenações de vigilância sanitária de PAF que possuem poder de polícia e aqueles de outras unidades da Anvisa – gerentes ou não, com ou sem delegação do poder de polícia. É importante lembrar que os técnicos de vigilância sanitária realizam outras atividades além da fiscalização, tais como educação sanitária, análise, gerenciamento e comunicação de risco.

Como informantes-chave, foram selecionados nove servidores da Anvisa, sendo quatro fiscais de diferentes postos de trabalho (portos e aeroportos) para os quais é permitida a entrada de substâncias psicotrópicas e cinco pessoas em funções gerenciais (chefes de postos, gerente, chefe de unidades); um consultor do Escritório das Nações Unidas contra Drogas e Crimes (UNODC) no Brasil (observador internacional); um representante de associações de profissionais de vigilância sanitária; e sete representantes das principais associações, federações e empresas do setor produtivo. Como critério de seleção desses informantes, foi utilizada a experiência deles nas atividades relacionadas ao controle sanitário e à importação/comercialização de substâncias psicotrópicas.

As entrevistas individuais foram realizadas nas cidades de Rio de Janeiro, Santos, Guarulhos (SP), São Paulo e Brasília (DF), durante o ano de 2006, e seguiram um roteiro de questões: (1) O que é controle sanitário de substâncias psicotrópicas importadas?; (2) Como é realizado o controle das substâncias psicotrópicas, incluindo a coleta de amostras, o transporte internacional/nacional e o armazenamento?; (3) Qual o critério utilizado para a seleção das petições que sofrerão inspeção física?; (4) Quais as etapas de fiscalização envolvidas?; (5) Quando é feito esse controle?; (6) Por que é feito?; (7) A infraestrutura existente – incluindo o pessoal, a rede de laboratórios para a análise das amostras coletadas, os veículos transportadores e os recintos alfandegados onde essas substâncias são armazenadas – é suficiente e qualificada?; (8) Como é o relacionamento com os outros órgãos anuentes e com o setor produtivo?; e (9) Identifique os pontos fortes, fracos e críticos desse controle.

Todas as entrevistas foram gravadas, transcritas e analisadas pela autora principal do artigo. Das transcrições e análises foram selecionadas as informações consideradas mais importantes para o alcance dos objetivos deste trabalho.

Para a análise das entrevistas foi utilizada a técnica de análise de conteúdo, segundo sua modalidade “temática”, que “consiste em descobrir os núcleos de sentido que compõem uma comunicação cuja presença ou frequência signifiquem alguma coisa para o objetivo visado”<sup>13</sup>; assim, é possível evoluir para a “descoberta do que está por trás dos conteúdos manifestos, indo além das aparências do que está comunicado”<sup>14</sup>.

A técnica empregada abrangeu as etapas de pré-análise, exploração das transcrições, tratamento e interpretação dos resultados. A pré-análise incluiu um contato exaustivo com o conteúdo do material, constituindo-se as unidades de registro/de contexto/trechos significativos e categorias. Já a exploração das transcrições foi a fase mais longa, sendo o momento da codificação para classificação e agregação dos dados segundo as categorias selecionadas. O tratamento e a interpretação dos resultados foram conduzidos por meio de recorte interpretativo, abandonando-se os seus segmentos estatísticos.

As categorias de análise das entrevistas foram as presentes no roteiro de entrevista: visão sobre vigilância sanitária, processos de trabalho realizados, critérios utilizados na análise das petições de importação, infraestrutura existente (recursos humanos, rede laboratorial, recintos alfandegados), relacionamento entre a Anvisa e os outros órgãos anuentes e entre a Anvisa e o setor produtivo. No trabalho com as entrevistas, surgiram outras categorias que foram consideradas relevantes nas análises realizadas, tais como registro de substâncias psicotrópicas, certificação de empresas, canais de importação, consultas públicas, legislação, procedimentos de importação e a Nomenclatura Comum Mercosul (NCM).

Destaca-se que, para a realização deste momento metodológico, foram considerados todos os aspectos descritos por Gaskell<sup>15</sup>, que incluem a preparação de um roteiro de entrevistas, a técnica a ser utilizada, a seleção dos informantes-chave, a realização propriamente dita da entrevista, a transcrição e a análise do texto.

Outra fonte de consulta para se obter a visão do setor produtivo foi o relatório da Câmara Americana de Comércio (Amcham)<sup>16</sup> sobre a Anvisa. Tal relatório é uma análise, na ótica do setor regulado, cujo objetivo foi identificar os avanços e desafios da Anvisa, bem como contribuir para as discussões e o desenvolvimento do órgão. Para isso foram ouvidos, durante o mês de abril de 2006, os principais agentes ligados ao mercado regulado, buscando-se avaliar a atuação da Anvisa considerando os critérios de eficiência, qualida-

de, harmonia e coerência no cumprimento de suas competências legais. Nota-se que tal relatório foi analisado segundo a mesma técnica (análise de conteúdo, modalidade “temática”) e categorias utilizadas para a análise das entrevistas.

Aqui também entrou em cena a experiência da autora principal do artigo, atualmente na Anvisa, mas que já trabalhou na Gerência de Inspeção de Produtos e Autorização de Empresas em Portos, Aeroportos e Fronteiras (Gipaf) durante nove meses. Trata-se, portanto, de um trabalho no qual entra o papel de observador-participante, técnica que foi aplicada a partir das diretrizes dadas por Minayo<sup>17</sup>. Buscou-se, entretanto, amenizar o viés pessoal por meio do cruzamento das percepções desta autora com outras fontes de informação, tais como entrevistas e textos de outros autores.

A partir das informações trabalhadas, conforme descrito, e das informações obtidas com os entrevistados procedeu-se à elaboração do texto final, buscando o estabelecimento de um diagnóstico do controle sanitário da importação de substâncias psicotrópicas. Ressalta-se, ainda, que o estudo foi aprovado pela Comissão de Ética do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, com a identidade dos informantes preservada.

## Resultados

A compreensão dos entrevistados relacionados à Visa (atores internos) sobre o que é controle sanitário da importação de substâncias psicotrópicas mostra dois tipos de visão. A primeira está voltada para o atendimento às normas e aos padrões de qualidade exigidos para a substância; trata-se de verificar o acondicionamento, o armazenamento, o prazo de validade, o peso bruto e líquido, entre outros aspectos. Dessa forma, eles acreditam que contribuem para que o produto final tenha qualidade. Já a segunda visão é bastante ampliada, correlacionando a importação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), a assistência e o mercado farmacêutico. Notou-se, também, que a percepção do controle sanitário torna-se mais abrangente dentre os entrevistados mais jovens ou ocupantes de cargos de comando, o que é esperado devido ao idealismo dos mais novos e a necessidades daqueles que devem liderar/gerenciar. Há um sentimento comum de que o controle sanitário da importação das substâncias psicotrópicas é importante, mas deve ser melhorado.

Assim como a Amcham<sup>16</sup>, a maior parte dos entrevistados do setor produtivo (atores externos) reconhece que o controle sanitário é importante e deve ser realizado pela Anvisa, que deve se tornar uma agência cada vez mais forte, pois uma agência forte favorece seus negócios, gerando credibilidade e respeitabilidade. Contudo, eles indicam uma concentração da fiscalização sanitária em pontos como a manufatura/transformação da matéria-prima em medicamento.

Para ambos os grupos de entrevistados, o processo administrativo é marcado por um trabalho intenso, com uma coleta significativa de dados, repetitiva e que não resulta em informações acessíveis para o planejamento, o conhecimento e o gerenciamento do risco sanitário. Não há uniformidade dos procedimentos realizados pelos diferentes postos de vigilância sanitária, o que parece derivar de arranjos locais visando atender à demanda, da crença dos fiscais de que as inspeções físicas são mais importantes do que as análises documentais e de diferentes entendimentos das normas. Ao mesmo tempo que mencionam que o processo é burocrático, eles dizem que todos os documentos previstos na legislação são importantes e imprescindíveis para a análise do pleito. Contudo, percebe-se que a liberação sanitária e, consequentemente, o desembaraço aduaneiro estão condicionados à apresentação de muitos documentos.

Já uma parte dos entrevistados do setor produtivo ressalta que o Estado é burocrático, e os processos descritos para a importação de mercadorias sob Visa não são tão burocráticos quanto em outros países ou ainda o quanto deveria ser. Contudo, eles observam que as pessoas parecem estar confundindo a burocracia com a ineficiência das ações. Para esses entrevistados, as empresas querem que seus produtos cheguem logo às suas fábricas e, se o processo demora, há duas maneiras de resolver o problema: discutir com o órgão algo que seja mais eficiente ou, caso isso não seja possível, iniciar uma discussão de redução do seu papel, chamando-o, por exemplo, de burocrático.

O relacionamento da Anvisa com os outros órgãos envolvidos nos processos de importação foi considerado, pelos entrevistados externos e pela Amcham<sup>16</sup>, como insatisfatório na troca de informações e na definição de procedimentos de coleta de amostras. Já no relacionamento da Anvisa com o setor produtivo, houve divergências entre as opiniões dos entrevistados pela Amcham<sup>16</sup> e dos entrevistados pela autora principal do artigo. Os primeiros classificaram essa relação como

inadequada e morosa, principalmente com relação às orientações prestadas, resultando em um processo lento e desgastante, muitas vezes gerando pagamentos de taxas adicionais de armazenagem. Já os entrevistados pela autora relataram que esse relacionamento tem avançado e melhorado bastante ao longo do tempo, com rotinas funcionando razoavelmente bem.

Para os atores internos, o relacionamento com os demais órgãos, de modo geral, melhorou ao longo dos anos, e a Receita Federal é o órgão anuente com quem a Anvisa mantém uma relação mais estreita, sendo amistosa e respeitosa. A relação com os importadores foi classificada como boa, sendo que três dos entrevistados mostraram preocupação com a falta de qualificação técnica e rotatividade dos despachantes aduaneiros, que são as pessoas que, normalmente, tratam com a PAF.

O registro das substâncias psicotrópicas é motivo de divergência entre os entrevistados do setor produtivo. Enquanto um grupo acredita ser esse um caminho para o efetivo controle sanitário, o outro se mostra preocupado com o aumento dos preços dos medicamentos e a consequente diminuição do acesso da população a esse tipo de bem.

Os que se dizem favoráveis ao registro das substâncias psicotrópicas alegam que, além de ser uma obrigação dada pela Lei nº 6.360/76<sup>18</sup>, é o momento no qual a Anvisa teria a possibilidade de conhecer o produto, seus usos, os fabricantes, enfim, obter informações que levariam a um melhor planejamento das ações de inspeções. Dentre aqueles pertencentes ao segundo grupo, verifica-se uma preocupação com a elevação dos custos da “produção” do medicamento final, uma vez que seriam cobradas taxas pelo registro da substância psicotrópica e pelo registro do produto final – o medicamento, o que poderia acarretar a diminuição do acesso a um bem considerado fundamental. Contudo, é possível verificar que, em uma etapa posterior do desenvolvimento industrial do país, o registro poderá ser uma estratégia adotada.

Segundo um dos entrevistados, a Anvisa realizou um cadastramento das empresas que trabalham com farmoquímicos no país e iniciará um “cadastro dos produtos”, o qual foi mencionado como um passo na direção do registro, mostrando, dessa maneira, um empenho nesse sentido.

Nota-se que há um desejo comum entre os atores internos de se criarem canais de importação semelhantes aos existentes na Receita Federal

– verde (deferimento sem inspeção e sem análise documental), laranja (deferimento apenas com análise documental) e vermelho (deferimento após análise documental e inspeção física), o que, segundo eles, significaria um salto no controle sanitário das importações.

Entre o setor produtivo, novamente pode-se dividir o grupo de entrevistados em dois, os que apoiam e os que são contra. Os que apoiam a criação dos canais de importação o fazem em virtude da agilização do processo de importação, de um ganho de eficiência. Em relação ao outro grupo, eles acreditam que isso representaria uma distorção da lei vigente, além de abrir uma possibilidade para empresas não idôneas criarem um histórico de “bons antecedentes” para caírem em um canal verde e, assim, burlarem a fiscalização. Para esses entrevistados, há outros meios para se alcançar a eficiência (tempo de resposta), tais como o registro das substâncias psicotrópicas, uma boa base de informação e a qualificação das empresas.

Em relação à legislação vigente, os entrevistados internos têm uma opinião dubia, pois, ao mesmo tempo que eles a consideram como um fato positivo, mencionam a necessidade de aprimorá-la, tornando-a mais clara, especialmente no que tange a cargas compartilhadas, ao transbordo de mercadorias da Portaria nº SVS/MS 344/98<sup>12</sup>, à apresentação detalhada do manifesto de carga com a descrição dos produtos, ao berço de atracação próprio e à comunicação de chegada. Já os atores do setor produtivo mencionam que a RDC Anvisa nº 350/05<sup>19</sup> foi pouco discutida, causando um aumento da dependência das empresas em relação aos despachantes aduaneiros, sendo falha no traçado de limites para a atuação desses despachantes e omissa na regulamentação do papel de certas atividades exercidas pela iniciativa privada.

A política de distribuição de cotas tem uma estreita relação com o mercado farmacêutico e parece refletir de maneira pouco significativa a saúde da população, perpassando uma imagem de que as variações de mercado não são investigadas em razão das necessidades de saúde ou do risco. Segundo alguns entrevistados de ambos os grupos, essa política deveria ser mais difundida, pois não é de conhecimento de todos, ou seja, eles sabem que ela existe, mas não sabem do seu teor.

A edição de muitas resoluções específicas (RE) também foi citada, pelo setor produtivo, como um fator de confusão para o entendimento das normas expedidas, pois elas não são incorporadas periodicamente às normas que as embasam.



Observou-se ainda que o processo de consulta pública é apontado como um instrumento avançado no sentido de tornar as resoluções mais claras, todavia parece não alcançar os efeitos desejados, uma vez que dificilmente as sugestões dadas são acatadas, debatidas ou respondidas.

Um dos pontos fracos desse processo identificado por todos os entrevistados e pelo relatório da Amcham<sup>16</sup> é a sua baixa eficiência, principalmente no que se refere ao “tempo de resposta”, o que muitas vezes é confundido com burocracia – esta aqui empregada em um sentido comum, significando um órgão cujos processos são emperrados e sem agilidade, sendo insuficientes para o cumprimento dos seus objetivos, ou ainda a existência de muitos papéis e controles.

O segundo ponto fraco relatado pelos entrevistados do setor produtivo foi a escassez, em termos quantitativo e qualitativo, de pessoas para realizar o controle sanitário da importação, que pode ser notada por meio da demora das atualizações da página eletrônica da Anvisa e das respostas a mensagens eletrônicas (*e-mails*) encaminhadas pelas empresas. Há também uma percepção de que faltam condições de trabalho para os fiscais de vigilância sanitária de PAF. E ainda ressaltam que é preciso mais profissionais, “mais duas Anvisas”, ou seja, de uma presença maior do Estado, sendo essa uma das prioridades do órgão e daqueles que batalham a favor dele.

Para a Amcham<sup>16</sup>, há “falta de entrosamento entre os profissionais das Visas que trabalham nos portos e aeroportos e os da Anvisa”, assim como “falta treinamento do pessoal das Visas”. Tais frases mostram que uma parte do setor produtivo parece não identificar os servidores da vigilância sanitária de PAF lotados nos estados como sendo pertencentes ao quadro da Anvisa.

As entrevistas com os atores internos mostraram que o quadro de servidores é formado por pessoas de nível superior e médio e com diversos vínculos empregatícios (concursados, redistribuídos, contratos temporários). Foi verificado, em algumas falas, que todos os fiscais fazem tudo; no entanto, a análise dos livros de anotação e outras entrevistas mostram que há um contingente de fiscais muito pequeno que realiza as atividades de fiscalização de substâncias psicotrópicas. Embora a maior parte desses entrevistados aponte para uma fragilidade do processo, pois relatam que o número de funcionários é pequeno em face do número médio de processos de importação diário e sem qualificação adequada ao trabalho que estão desempenhando, há quem tenha posicionamento diferente.

O terceiro ponto fraco apontado foi o sistema de informação, sem o qual não é possível uma comunicação adequada entre a sede da Anvisa e seus servidores nos estados e entre a Anvisa e o setor produtivo. Como exemplo, os atores externos citam o fato de o sistema existente atualmente – Datavisa – não permitir ao setor produtivo ver a localização e a tramitação atualizada dos seus processos na página eletrônica da Anvisa, bem como a dificuldade em encontrar o fato gerador/códigos de assunto quando fazem o peticionamento eletrônico.

Tanto os fiscais quanto os gerentes entrevistados apontaram dificuldades com relação à utilização do Datavisa, que está em fase de “reconstrução”, ou porque não conseguem obter relatórios gerenciais ou porque os dados presentes no sistema são precários, não permitindo uma ação fiscal planejada e eficiente.

Assim, a iniciativa de repensar e reconstruir o sistema de informação, baseado em um modelo racionalizado e planejado de controle sanitário, demonstra um grande esforço para superar esse ponto crítico. Entretanto, para a conformação de um sistema de informação ágil, eficiente, seria preciso melhor definição e identificação dos riscos à saúde envolvidos em cada operação e dos controles sanitários necessários.

A falta de racionalidade do processo de trabalho, a precariedade do sistema de informação da vigilância sanitária e o aumento da burocracia também são notados pelo órgão de controle internacional (UNODC) e pelo setor produtivo, fato que contribui para uma imagem ruim do país, assim como para o aumento do chamado “custo-Brasil”. Embora haja o reconhecimento de grande esforço das autoridades brasileiras, existe a reclamação de que os formulários não são preenchidos adequadamente e de forma rotineira como previsto nas convenções, o que leva a aparecer, em alguns relatórios, pontos de interrogação ou espaços em branco, significando que não há informação disponível sobre o país – demonstrando, assim, controles muito frágeis e a não existência de uma estrutura que funcione efetivamente. Dessa forma, torna-se difícil comparar os dados brasileiros com os de outros países.

Verifica-se que o planejamento das ações é mais um ponto fraco nesse controle, embora citado apenas pelos entrevistados do setor produtivo como tal. Assim, a Amcham<sup>16</sup> menciona a deficiência de planejamento de forma geral para todo o SNVS. Com relação a PAF mais especificamente, ela cita a não priorização do desembaraço de produtos de natureza especial e certo estímulo ao con-

trabando. Como exemplo de produtos de natureza especial, os entrevistados citam os perecíveis, os padrões de referência, as amostras de produtos para desenvolvimento de produtos e pesquisa científica, já que são pequenas quantidades e, geralmente, não possuem todos os documentos exigidos, podendo, assim, terem seus processos de importação simplificados.

Nota-se que tal fato pode ser melhorado a partir do conhecimento, pelos postos, dos pré-embarques concedidos pela Unidade de Produtos Controlado (Uproc/Anvisa) e pela criação de uma sistemática de fiscalização, principalmente quando o efetivo de servidores no posto é pequeno. O primeiro procedimento pode ajudar a integrar as diferentes áreas da Agência envolvidas nesse processo, enquanto o segundo ajudaria a focalizar as ações para a priorização do desembaraço de produtos de natureza especial.

Observa-se que os postos sofrem de certo isolamento laborativo, e frequentes consultas ao “nível central” (sede da Anvisa) são necessárias, o que retarda o processo e deixa os postos sem poder decisório.

Segundo os atores internos, a rede laboratorial existente para realizar as análises fiscais ou de controle das substâncias psicotrópicas é precária e muitas vezes não possui os padrões de referência e metodologia validada para a realização das análises. Entretanto, eles creem que o controle laboratorial na importação pode servir como exercício para o controle a ser realizado no produto a ser comercializado ou ainda na pós-comercialização, por isso ele se justifica.

Já os entrevistados do setor produtivo acham que o controle de qualidade deve ser realizado pela empresa. Entretanto, entendem que a coleta de amostras (análise fiscal) é uma verificação e, por isso, deve ser feita pela Anvisa. Alguns acreditam na complementaridade das ações; enquanto a Anvisa coleta as amostras e “autoriza” os métodos utilizados pelos laboratórios, as empresas seriam responsáveis por realizar as análises em seus próprios laboratórios, nos credenciados ou nos oficiais, sendo que o fornecimento dos padrões de importação poderia ser feito pelo próprio importador, de acordo com as especificações da Agência. Assim, a Anvisa seria a responsável por auditar, de forma randomizada, esse processo na importação.

A infraestrutura dos recintos alfandegados foi destacada por grande parte dos entrevistados como um ponto crítico do processo, pois o armazenamento inadequado pode comprometer os padrões de identidade e qualidade das subs-

tâncias psicotrópicas. Dentre as deficiências apontadas pelos atores internos estão a não regularização perante a Anvisa das empresas interessadas em operar a atividade de armazenar mercadorias sob Visa, a falta de balanças analíticas e de ambiente controlado para inspeção sanitária.

Para o setor produtivo, embora a RDC Anvisa nº 346/02<sup>20</sup> tenha contribuído para a melhoria dos recintos alfandegados, eles ainda não estão preparados para receber produtos de interesse à saúde. Às vezes, o armazém leva de dois a três dias para armazenar corretamente a carga, o que pode gerar transtornos dependendo do produto. Dessa forma, a logística da importação é alterada em razão da natureza da mercadoria e das condições de armazenagem oferecidas, pois não há muitos armazéns que possuem as autorizações, embora a resolução citada assim o exija.

O sétimo ponto fraco relatado foi a falta de comunicação com o setor e com a sociedade, ou seja, falta uma relação mais estreita da Visa com as universidades, a mídia e a sociedade para que haja uma divulgação maior dos efeitos das substâncias psicotrópicas no organismo. É necessário, portanto, que se estabeleçam canais para a comunicação de risco e para a divulgação da motivação dos atos realizados a fim de que se obtenha mais apoio para a sua consecução.

Observa-se que os atores internos assinalaram os responsáveis técnicos, contratados pelos recintos alfandegados, como aliados nas etapas de gerenciamento e comunicação de risco. Para o setor produtivo, é preciso fazer mais comunicação de risco para que a assimetria de informação entre o consumidor/produtor/importador diminua, assim como é preciso olhar inclusive as barreiras sanitárias que estão sendo feitas por outros países.

Segundo os entrevistados, embora tenha problemas, a Anvisa também apresenta alguns pontos fortes, tais como o esforço que tem sido empregado na melhoria das suas ações, o aumento da interação dos fiscais sanitários e aduaneiros e a página eletrônica. Esta é considerada um grande facilitador para as áreas regulatórias das empresas.

Atualmente, conforme ambos os grupos entrevistados, pode-se afirmar que as pessoas estão mais preparadas, e apesar de a legislação ser antiga, foi apenas nos últimos anos, a partir da publicação da RDC Anvisa nº 01/03<sup>21</sup>, que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária passou a participar de forma mais atuante no processo de importação.

Ainda que haja dificuldades, os entrevistados do setor produtivo apontaram algumas suges-



tões para a melhoria do controle sanitário, as quais poderiam ter efeitos positivos para o ambiente regulatório e econômico: capacitação periódica para os técnicos a fim de harmonizar e padronizar o entendimento e as análises dos processos; fiscalização mais equipada e profissionalizada; incorporação, pelos servidores, do preceito de que a lei deve ser cumprida; aprimoramento das formas de comunicação existentes; atualização rápida e periódica do Datavisa; criação de órgãos de consultoria permanente; celebração de convênios com órgãos sanitários dos principais países com os quais o Brasil mantém relações comerciais, a fim de promover pesquisas por meio de páginas eletrônicas e sistemas oficiais; fixação dos prazos para cada fase da análise do processo de importação; inspeções no exterior a fim de “qualificar” as empresas produtoras; redução dos trâmites do controle fiscal para as amostras de retenção e produtos de natureza especial.

Os atores internos também apontaram algumas sugestões que podem auxiliar no avanço do controle sanitário: a desburocratização das inspeções cuja finalidade seja padrão de referência; a implementação de atividades de educação sanitária e procedimentos operacionais; a integração entre as áreas da Anvisa que fazem parte desse controle; a implantação da garantia da qualidade e a “qualificação” dos importadores; e a “identificação” das embalagens externas sobre os cuidados especiais de armazenamento (temperatura, umidade). E ainda que tenham listado várias dificuldades, o sentimento comum de todos é a sensação de estarem fazendo alguma coisa importante.

Ressalta-se que as perguntas e as categorias de análise referentes a como, quando e por que é realizado o controle das substâncias psicotrópicas, as etapas de fiscalização envolvidas e os critérios utilizados na análise das petições de importação serão objetos de outro artigo, em razão da extensão do assunto.

## Conclusões

O controle sanitário da importação das substâncias psicotrópicas realizado pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF/Anvisa) está regulamentado por vários instrumentos legais, em especial a Portaria SVS/MS nº 344/98<sup>12</sup> (e suas atualizações) e a RDC Anvisa nº 350/05<sup>19</sup>. Tais substâncias são alvos de controle internacional, e a legislação sanitária brasileira está de acordo com as convenções internacionais.

Com relação aos entrevistados, percebeu-se certo receio de possíveis represálias por parte da Agência, tanto entre os atores internos quanto entre os representantes do setor produtivo, o que pode explicar algumas recusas às solicitações de entrevistas realizadas. Contudo, dentre aqueles que foram entrevistados, a maioria mostrou-se à vontade para discorrer sobre o tema em questão.

De forma geral, o setor produtivo percebe que há um esforço da Anvisa no sentido de cumprir sua finalidade institucional; no entanto, ele enfatiza a necessidade da inserção da Agência em um contexto maior de regulação de mercado, reunindo sua missão sanitária e o incentivo à atividade econômica, promovendo, assim, um ambiente regulatório favorável a investimentos de longo prazo. Da mesma forma, os integrantes desse setor afirmam que é preciso que ela cumpra a lei, unifique seus procedimentos, amplie seu quadro de funcionários, realize o planejamento das suas ações, construa um sistema de informações adequado à sua finalidade e à comunicação com todos os públicos (setor produtivo, sociedade, servidores etc.), permitindo, assim, a participação social e o aperfeiçoamento da sua atuação.

Para os atores internos, o controle sanitário das substâncias psicotrópicas é fragmentado. Trabalhando sem o apoio de um sistema eficaz de informações, a tarefa dos fiscais parece não dar frutos no sentido de aperfeiçoamento e “qualificação” dos importadores. Entretanto, eles acreditam que o controle dessas substâncias é importante, mas necessita de aprimoramentos.

O aumento da velocidade de trocas, de intercâmbios de produtos e informações e do desenvolvimento de mercadorias sob vigilância sanitária exigirá avaliações e gerenciamento de riscos cada vez mais inteligentes, o que demandará, por sua vez, sistemas de informação, ações de planejamento eficientes, bem como pessoal mais qualificado.

O controle da importação é apenas uma etapa do controle sanitário, que deverá ser mais bem racionalizada e estudada para que possa atingir seus fins. Dessa forma, para que se possa compreender ainda mais o controle sanitário das substâncias psicotrópicas importadas, seria necessário que se realizassem outros trabalhos que analisassem, por exemplo, a importação dos medicamentos em todas as suas fases de produção (a granel, semielaborado, acabado) e que procurem responder a perguntas como: as cotas de importação estão aumentando/diminuindo, por quê?

Este trabalho buscou avaliar alguns aspectos da importação de substâncias psicotrópicas no

Brasil. Percebeu-se que, apesar dos avanços, várias ações ainda precisam ser feitas para que o país possa contar com um sistema eficiente de controle sanitário sobre a importação dessas substâncias, principalmente no que se refere à sistematização de informações úteis que possam embasar as tomadas de decisões e o planejamento das ações, considerando a questão do risco sanitário envolvido em cada operação e a respectiva necessidade de controle.

### **Colaboradores**

PCA Sebastião participou de todas as fases da pesquisa e das etapas de elaboração do artigo; G Lucchese foi o orientador da pesquisa que gerou o artigo em questão.

## Referências

- Henriques CMP. *A vigilância sanitária dos portos: experiência da prevenção à entrada da cólera no porto de Santos* [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 1992.
- Costa EA. *Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde*. São Paulo: Sobravime; 2004.
- Finkelman J. Salud en la globalización. *8º Congreso Brasileiro de Saúde Coletiva e 11º Congresso Mundial de Saúde Pública*. Painéis e Palestras, 2006 ago 25, Rio de Janeiro. [acessado 2007 mar 17]. Disponível em: <http://www.saudecoletiva2006.com.br/portugues/painel2508.php>
- Martins CE. Da globalização da economia à falência da democracia. *Economia e Sociedade*, 1996; 6:1-23.
- International Narcotics Control Board. Globalization and new technologies: challenges to drug law enforcement in the twenty-first century. In: *Annual Report* 2001. [acessado 2007 mar 17]. Disponível em: [http://www.incb.org/pdf/e/ar/2001/incb\\_report\\_2001\\_1.pdf](http://www.incb.org/pdf/e/ar/2001/incb_report_2001_1.pdf)
- Lucchese G. A internacionalização da regulamentação sanitária. *Cien Saude Colet* 2003; 8(2):537-555.
- Buss PM. Globalização, pobreza e saúde. *8º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva e 11º Congresso Mundial de Saúde Pública*. Conferência, 2006 ago 23, Rio de Janeiro. [acessado 2007 mar 17]. Disponível em: <http://www.saudecoletiva2006.com.br/portugues/conferencias.php>
- Berlinguer G. Globalização e saúde global. *Estud Av* [periódico na Internet]; 1999 [acessado 2006 fev 5]; 3(35):21-38. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-40141999000100003&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40141999000100003&lng=pt&nrm=iso)
- Rodrigues MAP, Facchini LA, Lima MS. Modificações nos padrões de consumo de psicofármacos em localidade do Sul do Brasil. *Rev Saude Publica* [periódico na Internet] 2006 [acessado 2006 fev 5]; 40(1):107-114. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89102006000100017&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102006000100017&lng=pt&nrm=iso)
- Chaimowicz F, Ferreira TJXM, Miguel DFA. Uso de medicamentos psicoativos e seu relacionamento com quedas entre idosos. *Rev Saude Publica* [periódico na Internet] 2000 [acessado 2006 fev 5]; 34(6):631-635. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89102000000600011&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102000000600011&lng=pt&nrm=iso)
- Galduróz JCF, Noto AR, Nappo SA, Carlini EA. Uso de drogas psicotrópicas no Brasil: pesquisa domiciliar envolvendo as 107 maiores cidades do país – 2001. *Rev Latinoam Enferm* [periódico na Internet] 2005 [acessado 2006 fev 5]; 13(Esp.):888-895. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-11692005000700017&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692005000700017&lng=pt&nrm=iso)
- Brasil. Portaria nº 344, de 15 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial. *Diário Oficial da União* 1998; 15 mai [acessado 2006 abr 22]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>
- Minayo MCS. *Pesquisa social: teoria, método e criatividade*. Petrópolis: Vozes; 2001.
- Gomes R. Análise de dados em pesquisa qualitativa. In: Minayo MC, organizadora. *Pesquisa social: teoria, método e criatividade*. Petrópolis: Vozes; 1996. p. 67-80.
- Gaskel G. Entrevistas individuais e grupais. In: Bauer MW, Gaskel G, editors. *Pesquisa qualitativa com texto, imagem e som*. Petrópolis: Vozes; 2003. p. 64-89.
- Câmara Americana de Comércio (AMCHAM). Força Tarefa de Agências Reguladoras. *Relatório sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa: uma contribuição da Amcham para o aprimoramento da atuação das agências reguladoras no Brasil*, 2006 [acessado 2006 nov 9]. Disponível em: [http://www.amcham.com.br/update/2006/update2006-08-21\\_e\\_dtml.pdf](http://www.amcham.com.br/update/2006/update2006-08-21_e_dtml.pdf)
- Minayo MCS. *O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde*. São Paulo: Hucitec; Rio de Janeiro: Abrasco; 1992.
- Brasil. Lei nº 6.360/76. 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. *Diário Oficial da União* 1976; 24 set [acessado 2006 mar 10]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>
- Brasil. Resolução RDC Anvisa nº 350/05. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Vigilância Sanitária de Mercadorias Importadas. *Diário Oficial da União* 2006; 2 jan [acessado 2006 mar 10]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>
- Brasil. Resolução RDC Anvisa nº 346/02. Aprova o Regulamento Técnico para Autorização Especial de Funcionamento de Empresas Interessadas em Operar a Atividade de Armazenar Mercadorias sob Vigilância Sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados. *Diário Oficial da União* 2002; 19 dez [acessado 2006 mar 10]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>
- Brasil. Resolução RDC Anvisa nº 01/03. Aprova o Regulamento Técnico para Fins de Vigilância Sanitária de Mercadorias Importadas. *Diário Oficial da União* 2003; 9 jan [acessado 2006 mar 10]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>

Artigo apresentado em 18/10/2008

Aprovado em 27/07/2009

Versão final apresentada em 31/05/2010