

Importação e alfandegagem de produtos médicos

Para além das [políticas e procedimentos habituais em matéria de aquisições](#) utilizados para a importação de bens em qualquer contexto humanitário, existem componentes adicionais específicas do processo de importação de produtos farmacêuticos e produtos de saúde de que as organizações humanitárias devem ter conhecimento. A importação de produtos farmacêuticos é normalmente efetuada em conformidade com a regulamentação nacional estabelecida pela Autoridade Nacional de Regulamentação dos Medicamentos (ANM). Na maioria dos países, a ANRM é a agência nacional responsável pela autorização de introdução no mercado e por outras atividades regulamentares relativas aos produtos farmacêuticos.

Em princípio, o NMRA restringirá a importação de medicamentos não aprovados e de qualidade inferior, uma vez que tal representa um risco grave para a saúde pública. Para efeitos de controlo, estão previstos requisitos específicos para a importação de mercadorias como medicamentos, vacinas e produtos biológicos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde (não exaustivos: dependerá da regulamentação local):

- Só os portos ou pontos de entrada designados e especificamente autorizados para a importação podem ser utilizados para canalizar remessas de produtos farmacêuticos.
- Só devem ser desalfandegados os produtos farmacêuticos que, mediante documentação adequada, comprovem estar devidamente licenciados para comercialização ou para uma utilização específica prevista, como ensaios clínicos, uso pessoal ou outros meios adequados. Quando são necessários novos produtos para importação, as autoridades locais devem emitir uma autorização de emergência.
- A importação de produtos farmacêuticos só pode ser efetuada por importadores autorizados.
- Poderá ser necessário efetuar testes de qualidade por amostragem, não sendo possível libertar as mercadorias até que os resultados sejam fornecidos. Em alguns casos, os testes são efetuados no momento em que as mercadorias chegam ou mesmo depois de terem sido desalfandegadas.
- Podem ser estabelecidos requisitos específicos relacionados com o prazo de validade mínimo aquando da importação.
- Podem ser impostas restrições e licenças adicionais para a importação de diferentes estupefacientes (substâncias controladas) e [mercadorias perigosas](#).

Para além das restrições à importação, muitas vezes as NMRA ou outras autoridades podem também restringir a exportação de determinados produtos de saúde. Os requisitos para a restrição da exportação podem variar, dependendo da sensibilidade dos mercados locais, da política ou da regulamentação sobre substâncias controladas. As restrições à exportação podem afetar a logística inversa da remoção de medicamentos, mas também podem afetar os medicamentos exportados a partir de instalações de fabrico ou de pré-posicionamento em países mais desenvolvidos. Os importadores/exportadores devem analisar os requisitos da legislação antes de exportarem quaisquer produtos e devem consultar um agente aduaneiro experiente.

Procedimentos de emergência para a importação

Em situações de emergência, os regulamentos de importação podem ser alterados. Dependendo do tipo de emergência e do clima político, os regulamentos sobre a importação podem mudar substancialmente; quando confrontadas com uma grande catástrofe natural ou uma emergência sanitária como uma pandemia, as autoridades tendem a ser mais flexíveis com os seus procedimentos de importação. Em contrapartida, as situações de emergência

causadas pela instabilidade política podem tornar as regras e os regulamentos mais difíceis e a burocracia mais pesada.

O tipo de registo obtido pela organização humanitária pode afetar a sua capacidade de importar medicamentos em caso de emergência.

- Se as organizações estiverem registadas no Ministério da Saúde como ONG médicas, a importação de medicamentos e produtos de saúde pode tornar-se mais fácil.
- A declaração de uso não comercial dos produtos ou a doação ao Ministério da Saúde também podem facilitar o processo.

As isenções em situações de emergência específicas à importação de produtos de saúde (consoante o contexto) podem incluir:

- Isenções na importação segundo a NADMO.
- Isenções à importação com base no registo nacional.
- Redução da documentação e dos requisitos de ensaio.
- Isenções às restrições relativas ao país de origem.
- Isenções às restrições de importação para portos de entrada específicos.
- Isenções às restrições dos importadores autorizados.
- Isenções aos requisitos relativos ao prazo de validade mínimo (se necessário para efeitos de defesa: consultar em anexo o Apêndice 2 dos Pontos a considerar para definir o prazo de validade remanescente dos produtos médicos aquando da entrega, que especifica para os governos exemplos de prazos de validade mínimos remanescentes para os kits de saúde de emergência a utilizar no âmbito da resposta humanitária).

Conceitos alfandegários comuns aos produtos de saúde

Produtos proibidos/permitidos

Antes de tentarem importar qualquer produto farmacêutico ou de saúde para qualquer país, as organizações humanitárias devem pesquisar os regulamentos sobre o que pode e o que não pode ser importado. Este aspeto é especialmente importante em situações de emergência rápida, em que as organizações podem querer importar kits pré-fabricados ou stock pré-posicionado ou efetuar uma aquisição rápida que pode ou não conter produtos cuja importação não seja permitida por qualquer razão.

Os métodos que as organizações humanitárias podem utilizar para identificar os produtos proibidos/permitidos para importação incluem:

- Falar com um agente aduaneiro registado.
- Consultar os sítios Web do Ministério da Saúde ou outras fontes online.
- Consultar [a base de dados dos medicamentos essenciais aprovados por país](#)

Documentação:

Para além da documentação normal necessária para importar qualquer produto, há documentação ou passos adicionais que podem estar relacionados com produtos de saúde, com especial destaque para as vacinas farmacêuticas e vivas. Tais podem incluir:

- **Certificado de registo** - Comprovativo de que o medicamento está devidamente autorizado por, a ser comercializado ou de outra forma autorizado para utilização em ensaios clínicos ou para uso pessoal.
- **Licença de importação** - Comprovativo de que o importador está devidamente autorizado a efetuar a transação.

- **Certificados de análise (CoA)** - Os CoAs incluem informações sobre testes laboratoriais para lotes específicos ou lotes de produtos farmacêuticos e outros produtos de saúde. Por vezes, os CoAs podem ser fornecidos pelo fabricante, mas algumas autoridades nacionais exigem CoAs de fontes externas reconhecidas para evitar fraudes.
- **Amostras de laboratório** - Algumas autoridades aduaneiras e sanitárias exigem a realização de análises laboratoriais às mercadorias importadas assim que estas chegam ao país. Normalmente, isto implica a recolha de amostras dos fornecimentos antes do desalfandegamento e o seu envio para locais de teste laboratorial geridos ou controlados pelo Estado.
- **Outros formulários comuns** - Fichas de Dados de Segurança (FDS), Certificados de Origem (CoO), Certificados de Inspeção (CoI), Certificados de Conformidade (CoC), Inspeção antes da Expedição (PSI), conforme aplicável. Mais informações sobre outras formas comuns [podem ser encontradas aqui](#).

Produtos da cadeia de frio:

Para os produtos da cadeia de frio, podem existir procedimentos acelerados, que permitam uma receção preliminar das mercadorias enquanto os procedimentos de desalfandegamento são concluídos numa fase posterior. Em qualquer caso, para qualquer gama com temperatura controlada, recomenda-se vivamente que se avaliem as instalações alfandegárias quanto à sua capacidade para receber e tratar corretamente os produtos.

Regimes de trânsito:

Atualmente, muitos países têm regulamentos rigorosos sobre o manuseamento de produtos de saúde ao abrigo das suas próprias BPD nacionais e os produtos de saúde só podem ser lançados a um número limitado de entidades pré-identificadas, tais como armazéns médicos centrais ou empresas designadas pelo Estado. Nos casos em que as organizações humanitárias desejem fazer transitar produtos de saúde através de um país para outro país vizinho, pode haver limitações quanto aos tipos, quantidades ou prazos em que alguns ou todos os produtos de saúde podem transitar.

Considerações físicas:

Dependendo do porto de entrada utilizado para a importação de produtos médicos, haverá diferentes infraestruturas disponíveis e diferentes níveis de conhecimento do pessoal de manuseamento relacionado com os produtos médicos.

Nos aeroportos e portos marítimos centralizados de maior dimensão, onde o setor privado/público já importa material médico, é mais provável que existam as infraestruturas de armazenamento temporário, o equipamento de manuseamento, os procedimentos operacionais normalizados e a capacidade do pessoal de manuseamento adequados.

Em portos aéreos e marítimos de menor dimensão ou em locais onde a operação do ponto de entrada tenha sido afetada pela emergência - como danos nas infraestruturas ou deslocação do pessoal de manuseamento - pode haver lacunas nas infraestruturas, capacidades e processos adequados relacionados com a manutenção da salvaguarda e da qualidade do fornecimento de medicamentos.

A escassez ou lacunas que têm de ser combatidos podem incluir:

- Falta de locais (ou espaço insuficiente) para armazenamento cobertos.
- Falta de espaço disponível (ou espaço insuficiente) para armazenamento com temperatura controlada (ou conectores refrigerados nos portos marítimos).
- Falta de disponibilidade (ou espaço insuficiente) de locais de armazenamento a frio (ou

conectores refrigerados nos portos marítimos).

- Falta de conhecimentos do pessoal de assistência sobre o manuseamento de mercadorias frágeis.
- Falta de equipamento de manuseamento adequado.
- Falta de procedimentos operacionais especiais no âmbito dos procedimentos operacionais normalizados dedicados à descarga e ao armazenamento temporário imediato de material médico nos locais de armazenamento relevantes.
- Falta de armazenamento de acesso controlado para substâncias controladas.
- Falta de processos ou de infraestruturas para a separação, destruição ou deslocação de material médico danificado/expirado (antes ou depois do desalfandegamento).
- Falta de conhecimentos sobre a preparação de produtos que devem ser mantidos no frio e a sua posterior expedição depois de desalfandegados.

As soluções, que muitas vezes requerem a colaboração com as autoridades nacionais competentes e os agentes operacionais portuários, podem incluir o desenvolvimento das capacidades do pessoal, a aquisição de infraestruturas/equipamentos ad hoc (MSU [unidade de armazenamento portátil] de temperatura controlada, contentores frigoríficos, congeladores, geradores, etc.) ou o destacamento de pessoal especializado para o ponto de entrada.