

IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE TEMPERATURA CONTROLADA

TEMPERATURE-CONTROLLED MEDICINES IMPORTATION ¹

Lucas de Oliveira Silva²
Rafael Fernandes da Silva³
Weyder Bruno do Nascimento⁴
Prof. Moises Tavares da Conceição⁵

RESUMO

O trabalho aborda os desafios na importação de medicamentos de temperatura controlada ao Brasil, justificando sua relevância ao destacar a importância desse processo para o acesso a produtos não produzidos localmente, contribuindo para o desenvolvimento econômico e a diversidade farmacêutica. Ele explica que a importação envolve regras legais, normas técnicas e autorizações de órgãos anuentes, como ANVISA e Receita Federal, para assegurar qualidade, segurança e proteção ambiental, com ênfase em desafios como a burocracia, os custos operacionais e a necessidade de especialização dos envolvidos em produtos termo-sensíveis, especialmente na cadeia fria. O artigo tem como principal objetivo compreender os principais desafios logísticos na importação de medicamentos com controle de temperatura, com ênfase na operação logística coordenada por uma empresa em São Paulo. A metodologia adotada é qualitativa, incluindo entrevistas com colaboradores da empresa investigada, Pinex Comercial Importadora e Serviços LTDA, localizada em São Paulo. Os resultados desta pesquisa demonstram a morosidade, burocracia e a falta de preparo dos envolvidos nessa operação, embora o Brasil tenha operações como essa diariamente.

Palavras Chaves: Importação, medicamentos, temperatura controlada.

ABSTRACT

¹ Trabalho de Conclusão de Curso, apresentado à Faculdade de Tecnologia da Zona Sul de São Paulo (FATEC ZS), como requisito parcial de avaliação visando à obtenção do título de tecnólogo em Logística.

² Discente do curso de graduação tecnológica em Logística.

³ Discente do curso de graduação tecnológica em Logística.

⁴ Discente do curso de graduação tecnológica em Logística.

⁵ Professor orientador.

This paper addresses the challenges in importing temperature-controlled medicines into Brazil, justifying its relevance by highlighting the importance of this process for access to products not produced locally, contributing to economic development and pharmaceutical diversity. It explains that importation involves legal rules, technical standards, and authorizations from regulatory bodies such as ANVISA and the Federal Revenue Service, to ensure quality, safety, and environmental protection, with an emphasis on challenges such as bureaucracy, operational costs, and the need for specialization of those involved in handling temperature-sensitive products, especially in the cold chain. The main objective of this article is to understand the main logistical challenges in the importation of temperature-controlled medicines, with an emphasis on the logistical operation coordinated by a company in São Paulo. The methodology adopted is qualitative, including interviews with employees of the investigated company, Pinex Comercial Importadora e Serviços LTDA, located in São Paulo. The results of this research demonstrate the slowness, bureaucracy, and lack of preparation of those involved in this operation, although Brazil has such operations daily.

Keywords: Importation, medicines, temperature controlled.

1. Introdução

A importação de medicamentos de temperatura controlada representa um dos maiores desafios logísticos do comércio exterior, impulsionada pela crescente demanda global por produtos farmacêuticos complexos. Esses medicamentos, também conhecidos como termossensíveis, exigem condições específicas de transporte e armazenagem para manter sua eficácia e segurança até o uso. No Brasil, o processo envolve órgãos reguladores como a ANVISA, responsável por autorizações sanitárias, e a Receita Federal, para aspectos aduaneiros, assegurando o cumprimento de normas sanitárias, técnicas e fiscais.

Diante disso, torna-se fundamental compreender a gestão da cadeia fria, as dificuldades enfrentadas pelos importadores e os impactos da burocracia e custos operacionais sobre a eficiência. Este estudo analisa a estrutura logística necessária para controlar a temperatura e qualidade desses produtos, destacando tecnologias e estratégias para reduzir riscos no transporte internacional.

2. Referencial Teórico

2.1.Importação

A importação é uma atividade essencial para a economia de qualquer país. Ela permite o acesso a produtos, tecnologias e matérias-primas que não são produzidos localmente, contribuindo para o desenvolvimento de diversos setores. Sem a importação, muitos bens de consumo e insumos industriais não estariam disponíveis no mercado interno (Peres, 2009).

Por meio da importação, empresas conseguem manter sua produção ativa, mesmo quando há escassez de determinados recursos no país. Além disso, consumidores se beneficiam com uma maior variedade de produtos, muitas vezes com melhor qualidade ou preços mais competitivos. Isso estimula a concorrência e favorece o crescimento da economia tanto local quanto ao país o qual exporta aquele produto pois assim eles precisam se adaptar às mudanças (IEDI, 2023).

Outro ponto importante é o papel da importação no fortalecimento das relações comerciais internacionais. Ao comprar de outros países, cria-se uma troca econômica que pode se estender para outras áreas, como tecnologia, cultura e educação. Dessa forma, a importação ajuda a integrar o país ao mercado global (Maia, 2008).

Contudo, o processo de importação não é simples. As empresas que desejam trazer produtos do exterior precisam seguir uma série de regras, normas técnicas e exigências legais previstas na legislação brasileira. Essas etapas incluem o registro da operação, a correta classificação fiscal das mercadorias, o pagamento de tributos e, em muitos casos, a obtenção de autorizações específicas, de acordo com o tipo de produto importado. Tais exigências têm como objetivo principal assegurar que os itens atendam aos padrões nacionais de qualidade, segurança, saúde pública e proteção ambiental. Dessa forma, busca-se evitar a entrada de produtos que, embora mais baratos, possam representar riscos ao consumidor, ao meio ambiente ou à economia interna. Além disso, o controle regulatório contribui para manter uma concorrência justa entre os produtos nacionais e os estrangeiros (Femass, 2007).

Nesse contexto, um dos principais desafios enfrentados pelos importadores são as exigências dos chamados órgãos anuentes. Esses órgãos têm a responsabilidade de analisar

e autorizar a entrada de determinados produtos no país, de acordo com sua natureza e finalidade. Entre os mais conhecidos estão a Anvisa, que regula produtos ligados à saúde. A atuação desse órgão é essencial para garantir a segurança da população, mas também pode tornar o processo mais complexo e demorado (Piffer, 2013).

Esse órgão tem um papel fundamental na proteção do consumidor e do meio ambiente. No entanto, os trâmites exigidos por ele podem tornar o processo de importação mais lento e burocrático. Em alguns casos, atrasos na liberação de mercadorias geram custos extras para as empresas e impactam negativamente sua operação. A documentação exigida, os prazos de análise e a necessidade de certificados específicos são alguns dos fatores que dificultam a agilidade das importações. Para lidar com essas exigências, muitas empresas contratam despachantes aduaneiros e especialistas em comércio exterior, o que também aumenta os custos da operação (Femass, 2007).

2.2.Incoterms

Além disso tudo, também há o acordo do transporte entre as partes envolvidas onde diz as responsabilidades de cada um deles, e esse acordo é firmado pela nomenclatura internacional conhecida como Incoterms (International Commercial Terms). Nele está presente alguns termos, como:

- EXW: EX Works é quando a mercadoria é disponibilizada no chão do armazém, ou seja, o cliente é responsável pela retirada e qualquer risco de segurança durante o manuseio e transporte, cabendo ao fornecedor apenas disponibilizar a mercadoria.
- FCA: Free Carrier o fornecedor entrega a mercadoria ao transportador designado pelo comprador em um local combinado, a partir desse momento o risco é transferido ao comprador.
- FAS: Free Alongside Ship o vendedor entrega a mercadoria ao lado do navio indicado pelo comprador.
- FOB: O vendedor entrega a mercadoria no ponto de embarque acordado, e o comprador assume todos os custos e responsabilidades de transporte e riscos a partir desse ponto até o destino.
- CFR: Cost and Freight o vendedor coloca a mercadoria a bordo do navio no porto de embarque.

- CIF: O vendedor é responsável por todos os custos e seguro do transporte da mercadoria até o destino do comprador.
- CPT: O vendedor arca com o custo do transporte até o destino, mas o risco é do comprador assim que a mercadoria é entregue ao transportador.
- CIP: Semelhante ao CPT, mas o vendedor também é responsável por contratar e pagar o seguro da mercadoria até o destino.
- DAP: O vendedor assume todos os custos e riscos até que a mercadoria seja entregue ao comprador no local acordado.
- DPU: O vendedor assume todos os custos e riscos, incluindo o descarregamento da mercadoria no local de destino.
- DDP: O vendedor assume todos os custos e riscos, incluindo o pagamento de impostos, taxas e desembaraço aduaneiro no destino.

Para melhor entendimento do processo, o Governo Federal fornece a informação mais desenhada:

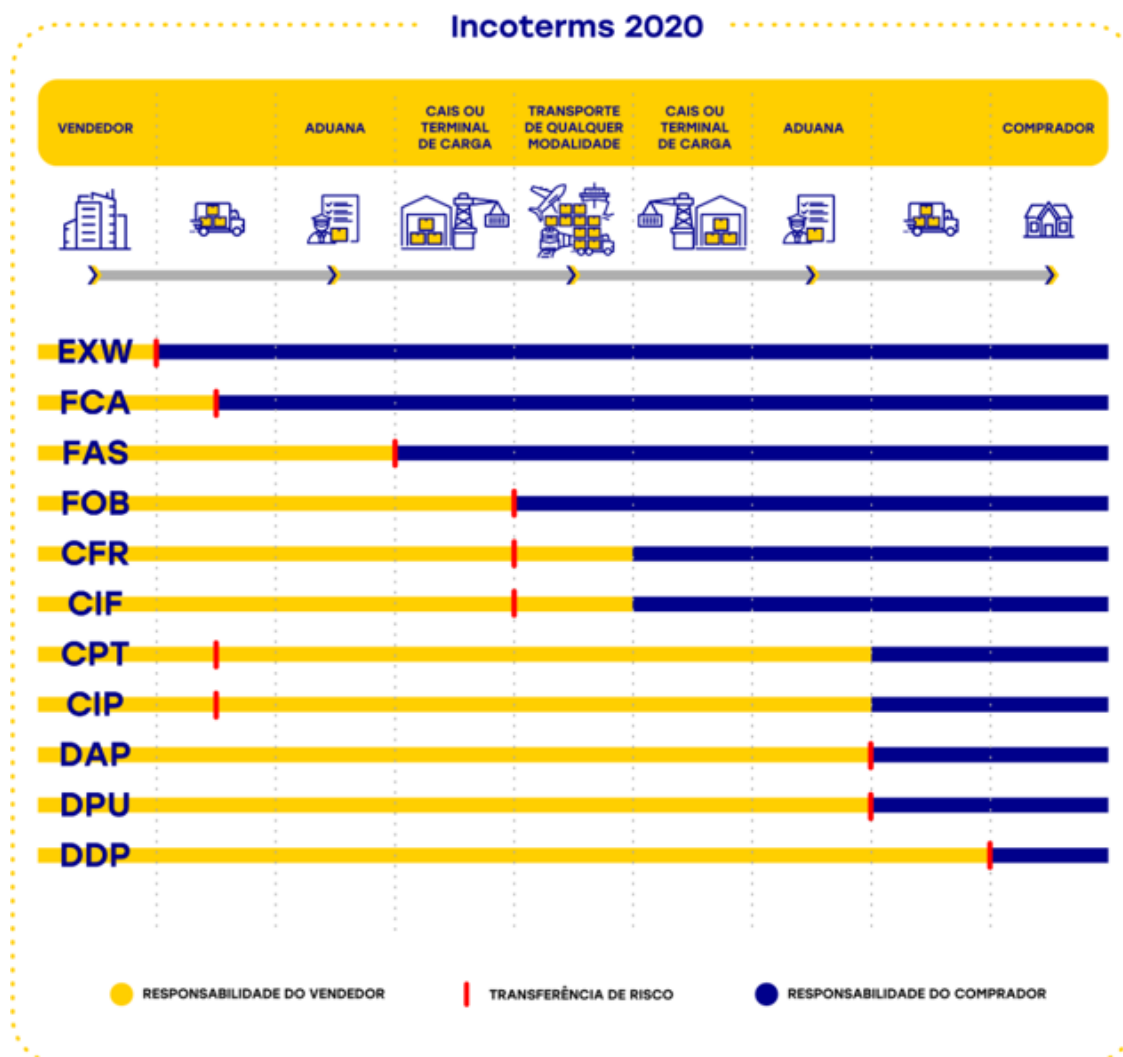


Figura 1: Incoterms 2020 (Governo Federal).

Apesar dessas dificuldades, a importação continua sendo uma ferramenta vital para o crescimento econômico. Ela impulsiona a modernização de setores produtivos, promove a competitividade e contribui para a geração de empregos, tanto diretamente quanto em áreas relacionadas, como logística e transporte (Sarquis, 2011).

É fundamental que as empresas estejam bem-informadas e devidamente preparadas para lidar com os complexos procedimentos relacionados à importação. O domínio da legislação vigente, a manutenção rigorosa da documentação e o acompanhamento constante das exigências dos órgãos anuentes são ações indispensáveis para garantir a conformidade legal e a agilidade do processo. Além disso, o entendimento das normas técnicas, a correta classificação fiscal das mercadorias e o planejamento antecipado das etapas burocráticas contribuem significativamente para a redução de atrasos

e custos adicionais. Dessa forma, as empresas aumentam sua eficiência operacional, evitam penalidades e fortalecem sua competitividade no mercado global (Vazquez, 2015).

2.3. Órgão anuentes e os documentos para importação

A importação de medicamentos oncológicos sintéticos no Brasil é uma atividade altamente regulada, na qual órgãos públicos exercem papéis complementares de avaliação e controle. Entre esses atores, destacam-se os órgãos anuentes, responsáveis por manifestar concordância prévia sobre operações que comportam riscos sanitários, ambientais e de segurança (Vieira, 2013).

Dito isso, faz-se necessário saber quais são eles e seu papel na importação:

ANVISA: A Agência Nacional de Vigilância Sanitária é o principal órgão responsável pela análise sanitária de medicamentos importados. Para que um medicamento possa ser importado, é necessária a Licença de Importação (LI) concedida por meio do sistema Siscomex, mediante avaliação da conformidade do produto com os regulamentos sanitários vigentes (ANVISA, 2008).

RFB: O papel da Receita Federal do Brasil na importação é central e essencial. Ela atua como a autoridade aduaneira, sendo responsável pelo controle fiscal, tributário e aduaneiro de todas as mercadorias que entram no território nacional, incluindo medicamentos.

Para a importação ocorrer é necessário estar em conformidade com as exigências dos órgãos regulamentadores nacionais. Essa conformidade faz-se por meio de alguns documentos, que são eles (ANVISA, 2024):

- LPCO: Licença, Permissões, Certificados e Outros Documentos é um módulo no SISCOMEX - sistema de comércio exterior usado pelos órgãos anuentes, importadores e exportadores sob domínio do governo para controle - que unifica documentos que eram solicitados de forma separada tanto para importação quanto para exportação.
- LI: Licença de Importação é um documento que antecede o embarque da mercadoria na origem ou antecede o despacho dela. Esse documento é o meio anterior utilizado pois a LPCO veio para substituir porque a LI é um dos possíveis documentos para importação que era solicitado separadamente pelas exigências regulamentadoras.

- DI/DUI: Declaração de Importação/Declaração Única de Importação é emitido pelo SISCOMEX no momento que a carga chega no país durante a importação.
- AFE: Autorização de Funcionamento da Empresa é um documento emitido pela ANVISA que comprova que aquela empresa importadora está legalmente apta a exercer atividades com medicamentos, seja importar, armazenar ou transportar.
- AWB: Air Waybill, ou também conhecido como Conhecimento de Embarque, se trata de um documento que comprova a posse da carga no modal aéreo ou marítimo.
- Packing List: É um documento que no Brasil assemelha-se ao romaneio, nele há informações como volume, peso e acondicionamento do produto.
- CoA: Certificado de Análise é o documento emitido pelo laboratório, no caso de medicamento a indústria farmacêutica disponibiliza ele para seu cliente.

2.4.Cadeia fria

A cadeia fria de medicamentos corresponde ao conjunto de procedimentos logísticos destinados a assegurar o controle rigoroso da temperatura durante o armazenamento, transporte e manuseio de produtos termo-sensíveis, tais como vacinas, hormônios, insulinas e produtos biotecnológicos. No cenário da importação, a gestão adequada dessa cadeia torna-se ainda mais desafiadora e relevante, em virtude da complexidade inerente às longas distâncias, ao tempo de trânsito e às variações climáticas entre os países envolvidos (Di Maio e Silva, 2014).

Além de garantir a estabilidade de medicações, a cadeia fria de medicamentos precisa lidar com a complexidade logística que envolve múltiplos agentes e etapas, especialmente no contexto da importação. A gestão eficiente dessa cadeia exige a adoção de tecnologias de controle e rastreamento de temperatura em tempo real, a validação das rotas de transporte e a qualificação de equipamentos térmicos específicos para armazenagem e movimentação.

Como destacam Di Maio e Silva (2014), a manutenção da temperatura adequada durante toda a cadeia logística é fator crítico para assegurar a eficácia dos medicamentos e evitar prejuízos sanitários e econômicos. Os autores ressaltam ainda que falhas nessa cadeia podem ocorrer não apenas por limitações técnicas, mas também pela ausência de integração entre os elos logísticos, como operadores internacionais, transportadoras, armazéns e sistemas aduaneiros. Dessa forma, percebe-se que a cadeia fria deve ser compreendida

como uma estrutura estratégica que, quando bem gerenciada, garante a qualidade dos produtos farmacêuticos desde o embarque no país de origem até a entrega ao destino.

2.5.Dificuldade no controle de temperatura no aeroporto

O transporte de medicamentos oncológicos apresenta alta complexidade em virtude da necessidade de manutenção rigorosa da cadeia de frio. Esses produtos, em geral, exigem faixas estreitas de temperatura, como 2°C a 8°C, de modo a garantir estabilidade química e biológica, preservando eficácia terapêutica e segurança para o paciente (Sykes, 2021). O modal aéreo é amplamente utilizado devido à agilidade e alcance, mas os aeroportos se configuram como pontos críticos, onde ocorrem rupturas de temperatura e atrasos logísticos que impactam diretamente a qualidade desses insumos (Logtru, 2023).

A cadeia de frio farmacêutica compreende todas as etapas necessárias à manutenção da integridade do medicamento sensível, desde o fabricante até o paciente, incluindo armazenagem, transporte e manuseio. Cada elo deve ser qualificado e monitorado, uma vez que desvios térmicos mesmo por curtos períodos podem comprometer a efetividade do produto (PFARMA, 2022). Assim, a literatura reforça que a manutenção de condições ambientais e o uso de tecnologias de monitoramento em tempo real são fundamentais para reduzir riscos (BIO-MANGUINHOS/Fiocruz, 2021).

No Brasil, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 430/2020 da ANVISA estabelece requisitos para Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de medicamentos. A norma determina a necessidade de monitoramento da temperatura, qualificação de rotas e validação de embalagens, além de procedimentos documentados de contingência (ANVISA, 2020). Em âmbito internacional, a International Air Transport Association (IATA) edita as Temperature Control Regulations (TCR), que padronizam procedimentos para o transporte de produtos farmacêuticos sensíveis. A certificação CEIV Pharma, também promovida pela IATA, reconhece aeroportos e operadores logísticos que atendem às melhores práticas globais (IATA, 2023).

Apesar dessas regulamentações, os aeroportos enfrentam dificuldades estruturais e operacionais. Um dos principais problemas é a infraestrutura insuficiente de terminais de carga, que muitas vezes não dispõe de câmaras frias contínuas, docas climatizadas e áreas de transbordo refrigeradas. Durante o desembarque, a carga farmacêutica pode permanecer

exposta na pista (Tarmac), sujeita a variações extremas de temperatura ambiente (Sindhosp, 2022). Essa exposição representa um dos maiores riscos para medicamentos oncológicos.

Outro desafio refere-se à rastreabilidade e monitoramento em tempo real. Muitos embarques ainda utilizam dataloggers que apenas registram dados para análise posterior, sem permitir intervenções imediatas em caso de desvio. A falta de integração entre sistemas aeroportuários, companhias aéreas e operadores logísticos limita a visibilidade da cadeia e dificulta a tomada de decisão ágil (Pharmaimports, 2022).

Além disso, os processos aduaneiros e regulatórios constituem gargalos relevantes. O tempo de liberação de cargas pode se estender devido à burocracia, aumentando a permanência do produto em condições críticas. Essa morosidade compromete o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição (Logtru, 2023). Outro fator relevante é o custo elevado das embalagens validadas, tanto ativas quanto passivas, que exigem recarga de gelo seco ou sistemas de refrigeração, criando barreiras para pequenas e médias distribuidoras (Itafria, 2023).

Por fim, a capacitação de pessoal constitui um fator crítico. Estudos apontam que a falta de treinamento específico para o manuseio de cargas farmacêuticas nos aeroportos contribui para falhas operacionais, como atrasos, acondicionamento inadequado e comunicação deficiente entre agentes da cadeia (Arhi, 2023). O alinhamento cultural e operacional com as exigências da cadeia de frio é essencial para assegurar a qualidade do transporte de medicamentos oncológicos.

Em síntese, as dificuldades para o transporte aéreo de medicamentos oncológicos em temperatura controlada concentram-se em cinco dimensões principais: (1) infraestrutura aeroportuária limitada, (2) pontos críticos de exposição na transferência, (3) rastreamento insuficiente, (4) barreiras regulatórias e custos logísticos, e (5) falta de capacitação operacional. A superação desses desafios requer investimento em infraestrutura dedicada, uso de tecnologias IoT para rastreamento em tempo real, padronização regulatória internacional e capacitação de equipes, alinhando a prática logística à relevância clínica desses produtos.

2.6. Custos envolvidos

Segundo Freires (2000, apud PINHEIRO, 2021) os custos logísticos englobam os custos atrelados ao planejamento, execução e controle dos fluxos de materiais e serviços, tanto na entrada quanto na saída de produtos e serviços da empresa cobrindo todo o seu trajeto desde o ponto inicial até a entrega final ao consumidor.

De acordo com Farias (2020) o processo de importação pode ser dividido em quatro fases, sendo elas: fase administrativa, fase logística e negociação, fase cambial e fase aduaneira e fiscal. Cada uma dessas fases tem etapas específicas que podem impactar diretamente no custo de importação.

A fase administrativa envolve a análise documental e habilitação para atuação na área de comércio exterior, após isso ocorre o levantamento de tributos dos produtos específicos a serem importados, e nessa fase os custos envolvidos podem estar principalmente nas taxas para os processos de habilitação, custos com serviços de despachantes e sistemas de gestão. A fase logística e negociação engloba a definição do tipo de modal e da INCOTERM e consequentemente envolve os custos de frete internacional, embalagem, armazenagem e contratação de seguro para a carga. (Farias, 2020).

A fase cambial compreende a contratação de câmbio e os procedimentos necessários para a transferência internacional de recursos e acarreta custos com tarifas bancárias e impostos. A fase aduaneira e fiscal se refere ao despacho aduaneiro e envolve custos com pagamento de tributos, armazenagem e despachantes (Farias, 2020).

No caso de medicamentos destinados unicamente à pesquisa clínica podem ter isenção de impostos federais (II, IPI, PIS e COFINS), contanto que estejam corretamente classificados de acordo com a Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) ou em conformidade com a legislação vigente a legislação em vigor (por exemplo, Instrução Normativa RFB n.º 1.914/2019). Entretanto, os custos de armazenamento em um recinto alfandegado com temperatura controlada podem ser altos, variando de R\$ 500 a R\$ 1.500 por dia, se a carga for mantida sob inspeção.

Para ter informações sobre quais os impostos que incidem sobre o medicamento durante a importação caso haja tais, é possível consultar no SISCOMEX, ou por meio do Simulador disponibilizado pelo Governo Federal. Nesses sistemas é necessário colocar o

código de identificação do item, conhecido como NCM (Nomenclatura do Mercosul). É uma classificação fiscal obrigatória para produtos comercializados entre países do Mercosul, incluindo o Brasil. Além de tributos, o NCM influencia na verificação de restrições e licenças exigidas para determinados produtos. Certas mercadorias, como alimentos, produtos químicos ou medicamentos, podem exigir licenças específicas ou atender a normas sanitárias e de segurança antes de serem liberadas pela Receita Federal e ANVISA. O código NCM permite à autoridade aduaneira verificar rapidamente a necessidade de cumprimento dessas exigências (Isidoro, 2023).

2.7. Transporte de medicamentos em câmara fria

O transporte de medicamentos de cadeia fria exige condições específicas para assegurar a integridade, segurança e qualidade dos produtos farmacêuticos. Para atuar neste segmento, o transportador deve ser especializado, possuir habilitação e autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e cumprir a Portaria n.º 1.051, de 29 de dezembro de 1998, que estabelece diretrizes sanitárias para o transporte de medicamentos (Ministério da Saúde, 1998).

De acordo com Moretto e Calixto (2012), os requisitos para a qualificação desta etapa logística devem ser definidos pelo fabricante, considerando as especificações de conservação e as características intrínsecas de cada produto. Dessa forma, destaca-se a necessidade de treinamento e qualificação dos colaboradores envolvidos no manuseio, a fim de evitar danos ou avarias no carregamento e transporte.

A legislação sanitária também estabelece condições quanto ao ambiente de transporte, exigindo que os veículos estejam limpos, sem odores e livres de umidade. Os medicamentos não podem ser expostos diretamente ao sol, tampouco transportados junto a materiais radioativos ou tóxicos, de modo a evitar contaminações cruzadas. Além disso, deve-se respeitar o empilhamento máximo indicado pelo fabricante e as instruções presentes nas embalagens (Ministério da Saúde, 1998).

No caso dos produtos que necessitam de temperatura controlada, é imprescindível a utilização de equipamentos de monitoramento, como registradores de temperatura, que assegurem a manutenção da faixa térmica estabelecida pelo fabricante (LATIN AMERICAN JOURNAL OF BUSINESS Management, 2014). Tais procedimentos são

fundamentais em países de clima tropical, como o Brasil, onde há grande variação térmica entre regiões, o que aumenta o risco de excursões de temperatura durante o transporte.

Moretto e Calixto (2012) ressaltam que os monitores eletrônicos de temperatura são ferramentas adequadas para armazenar dados por longos períodos, criando um histórico contínuo que pode subsidiar relatórios de qualidade. Entretanto, esses equipamentos devem ser calibrados por empresas reconhecidas e rastreadas por órgãos competentes, como a Rede Brasileira de Calibração (RBC) e o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO).

Dessa forma, o transporte de medicamentos de cadeia fria demanda não apenas o cumprimento da legislação sanitária vigente, mas também a utilização de tecnologias de monitoramento e o treinamento contínuo dos profissionais envolvidos, de modo a garantir a segurança e a eficácia dos produtos farmacêuticos.

3. MÉTODO

Com base nos argumentos apresentados anteriormente, o objetivo deste artigo é investigar o seguinte problema de pesquisa: Qual o processo e as dificuldades na importação de medicamento ao Brasil que exigem controle de temperatura?;

Tendo em vista o problema de pesquisa apresentado anteriormente, o artigo tem como principal objetivo: Compreender os principais desafios logísticos na importação de medicamentos com controle de temperatura usados em pesquisas clínicas.

Os objetivos específicos são:

- Identificar as regras praticadas para a importação de medicamentos de temperatura controlada;
- Entender os empecilhos para assegurar o controle de temperatura da carga durante a operação;
- Analisar tecnologias usadas para melhor controle e informação da carga.

Ademais, a pesquisa é qualitativa, descritiva e bibliográfica, contendo um estudo de caso realizado na empresa Pinex Comercial Importadora e Serviços LTDA, localizada próxima a estação Jurubatuba, São Paulo.

A coleta de dados para a dissertação se deu também por meio da revisão bibliográfica de livros, artigos científicos e site oficial do governo. Além disso, houve não apenas entrevistas com os profissionais da área da importação como também a visita ao setor delas, Gabriela Nunes e Licia Adomeit, sendo respectivamente coordenadora e analista de importação.

4. ANÁLISE E DISCUSSÃO

4.1. Descrição da empresa investigada

A Pinex Comercial Importadora e Serviços Ltda, também conhecida como Pinex Import & Service foi fundada em 2012, localizada na Avenida das Nações Unidas, em São Paulo. A empresa se tornou uma companhia de pequeno porte especializada em serviços de importação e exportação de produtos médico-hospitalares e farmacêuticos.

Com um perfil dinâmico e focado na logística internacional, a Pinex realiza importações por conta própria ou para terceiros. Ela ajuda empresas que precisam de suporte técnico e regulatório para trazer seus produtos ao mercado brasileiro. Seu trabalho inclui não só a negociação comercial, mas também seguir as regras legais e sanitárias, principalmente com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Isso aumenta sua credibilidade e conformidade no setor da saúde.

4.2. Incoterm

A Pharma Brasil importa produtos farmacêuticos provenientes de suas filiais localizadas na França e em Portugal. As negociações comerciais são formalizadas entre as empresas do mesmo grupo econômico, ou seja, Pharma internacional e a Pharma Brasil, contudo sob jurisdições distintas, o que exige o cumprimento de normas internacionais de transporte, câmbio e desembaraço aduaneiro.

O Incoterm adotado é o CPT (Carriage Paid To), no qual o exportador em Portugal ou França é responsável por contratar e pagar o transporte até o local de destino acordado, neste caso, o Aeroporto Internacional de Guarulhos (GRU). A responsabilidade sobre a mercadoria, entretanto, transfere-se ao importador quando o produto é entregue ao transportador no país de origem.

Esse termo implica que o frete internacional já está incluso na Invoice emitida pela Pharma França ou Portugal, sendo o pagamento final de responsabilidade da Pharma Brasil.

No modelo CPT:

- O exportador (Pharma França/Portugal) paga o frete internacional até o ponto de destino combinado;
- O importador (Pharma Brasil) assume os riscos a partir da entrega da carga ao transportador;
- As despesas de importação, como desembaraço e impostos, ficam sob responsabilidade da Pharma Brasil;
- A carga é enviada via aérea, com destino ao Aeroporto Internacional de Guarulhos (GRU), principal porta de entrada de cargas farmacêuticas no país.

4.3. Formas e prazos de pagamento

O pagamento é efetuado pela Pharma Brasil em até 150 dias contados a partir da data do AWB (Air Waybill). A conversão cambial ocorre após ter passado o prazo acordado deste documento, com base na cotação vigente da moeda estrangeira, garantindo a adequação à legislação brasileira e às normas do Banco Central. Esse modelo de pagamento permite maior flexibilidade financeira à empresa importadora, mantendo o fluxo de caixa controlado e evitando variações cambiais significativas entre o embarque e o pagamento.

4.4. Responsabilidades logísticas e aduaneiras

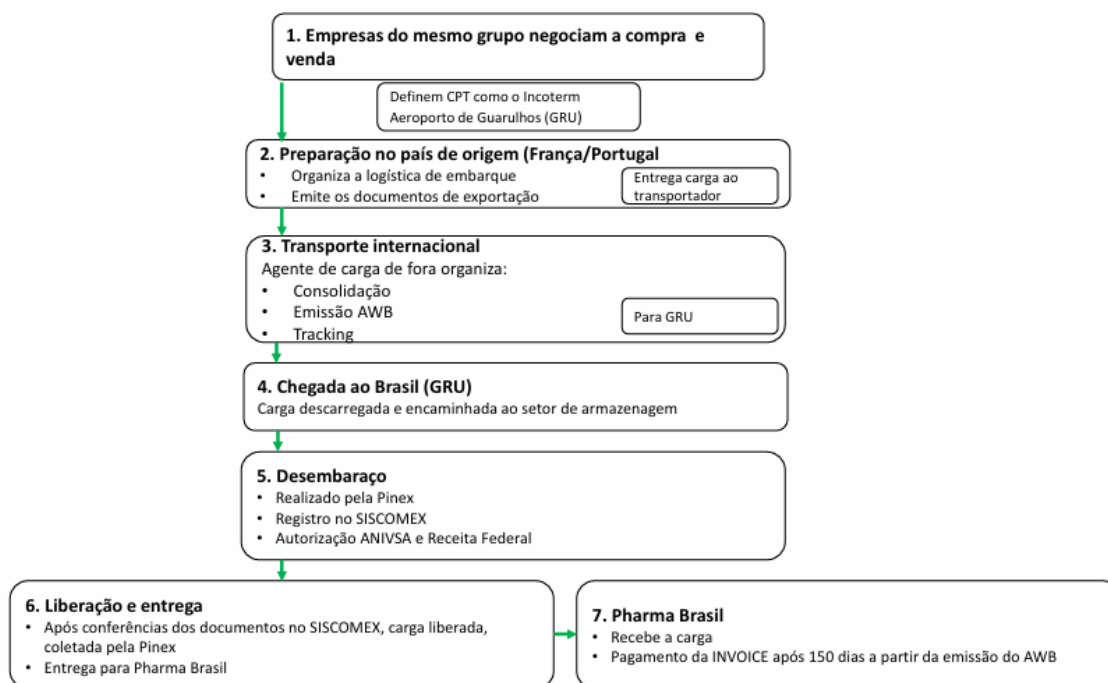
No país de origem, França ou Portugal, a filial exportadora da Pharma é responsável pela organização logística, emissão dos documentos de exportação e contratação de um agente de carga internacional.

No Brasil, o processo de desembaraço aduaneiro é conduzido por um despachante aduaneiro o qual foi contratado por um agente aduaneiro, esse agente é a Pinex, atuando em conjunto com a Pharma Brasil. Esse profissional é responsável por:

- Registrar a importação no Radar Siscomex;
- Obter as autorizações de órgãos anuentes (como ANVISA e Receita Federal);
- Garantir que as procurações legais e documentos estejam em conformidade;

Essa divisão de responsabilidades assegura eficiência, rastreabilidade e conformidade regulatória durante todo o processo.

Figura 1 – Fluxo da Importação



Fonte: Elaborado pelos autores por meio da entrevista no estudo caso.

Por meio do desenho do fluxo, percebe-se o papel de cada envolvido durante a cadeia de importação, desde a definição do Incoterm, na origem, até a finalização da operação, o pagamento.

4.5. Agente de Carga Internacional

O agente de carga é contratado exclusivamente pela Pharma França ou Portugal. Sua função é coordenar o transporte internacional, garantindo o cumprimento das normas de exportação e a integridade da carga até o destino.

A Pharma Brasil não mantém vínculo contratual com o agente de carga do exterior, pois sua gestão é de responsabilidade exclusiva do exportador, conforme definido no Incoterm CPT.

Dessa forma, o agente atua como um intermediário técnico que assegura o transporte seguro, a emissão do AWB e a comunicação entre as partes envolvidas.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A importação de medicamentos de temperatura controlada exige especialização técnica, pois falhas no controle térmico podem comprometer a eficácia e segurança dos produtos. O estudo mostrou que fatores como infraestrutura aeroportuária limitada, regulamentações complexas, custos logísticos elevados e falta de integração tecnológica impactam o processo.

Apesar dos desafios, tecnologias de monitoramento em tempo real, treinamento profissional e planejamento logístico melhoram a eficiência desta operação. Logo, o aprimoramento da cadeia fria no Brasil depende da modernização da infraestrutura, simplificação aduaneira, treinamento contínuo de especialistas, cooperação entre setores público e privado, e avaliação da necessidade de importações brasileiras para revisar e flexibilizar regras, garantindo medicamentos de qualidade e segurança para os pacientes em menos tempo.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Resolução RDC nº 81*, de 5 de novembro de 2008. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0081_05_11_2008.html

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *RDC nº 945*, de 29/11/2024. <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-anvisa-n-945-de-29-de-novembro-de-2024-598832897>

ANVISA. *RDC nº 430*, de 8 de outubro de 2020. *Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de medicamentos*. Diário Oficial da União, Brasília, 2020.

ARHI. *Desafios do transporte de medicamentos e vacinas no Brasil*. São Paulo: Arhi Logística, 2023.

BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ. *Os desafios da cadeia de frio na indústria farmacêutica*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2021.

DI MAIO, Cláudia Aparecida; SILVA, José Luís Gomes. *Armazenagem e distribuição de medicamentos na cadeia fria*. Latin American Journal of Business Management, 2014.

FARIAS, Marcus Vinicius Rocha. *Aduana brasileira: a implementação do Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX Importação e sua evolução*. Florianópolis: Universidade do Sul de Santa Catarina, 2020.

FEMASS. *Manual básico de práticas de importação*. 1. ed. São Paulo: CIESP, 2007.

GOVERNO FEDERAL. *Aprendendo a exportar*. 2020. <https://www.gov.br/siscomex/pt-br/servicos/aprendendo-a-exportar/7-negociacao-com-o-importador/incoterms>

- IATA. *Temperature Control Regulations (TCR)*. 12th ed. Montreal: International Air Transport Association, 2023.
- IEDI. *O efeito China no aumento das importações brasileiras*. Carta IEDI n.º 1297, 2023. Disponibilizada em https://www.iedi.org.br/cartas/carta_iedi_n_1297.html. Acesso em: 03/01/2025.
- ISIDORO, R. *Iniciação à Classificação Fiscal de Produtos da Indústria Farmacêutica*. São Paulo: Sindusfarma, 2023.
- ITAFRIA. *Transporte de oncológicos*. São Paulo: Itafria Transportes, 2023.
- LATIN AMERICAN JOURNAL OF BUSINESS MANAGEMENT (LAJBM). Monitoramento e controle de temperatura no transporte de medicamentos. v. 5, n. 2, p. 115-133, jul./dez. 2014, Taubaté, SP.
- LOGTRU. *Aeroportos sob pressão: os desafios no transporte de cargas farmacêuticas*. São Paulo: Logtru, 2023.
- MAIA, Jayme de Mariz. *Economia Internacional e Comércio Exterior*. 12. ed. São Paulo: Atlas, 2008.
- MORETTO, L.; CALIXTO, C. *Gestão logística de medicamentos: requisitos de qualificação no transporte*. São Paulo: Atlas, 2012.
- PFARMA. *Os desafios da cadeia de frio na indústria farmacêutica*. São Paulo: Pfarma, 2022.
- PHARMAIMPORTS. *Logística de medicamentos e cadeia fria*. São Paulo: Pharma Imports, 2022.
- PERES, J. Olmiro Oliveira. *Comércio Exterior*. Curitiba: Editora: IBPEX, 2009.
- PIFFER, C. *Processos de Importação*. São Paulo: Uniasselvi, 2013.
- PINHEIRO, Laura Andrade. *Custo logístico na importação: uma análise comparativa entre modais de transporte*, 2021. Artigo de graduação (Curso Superior de Tecnologia em Logística) - Faculdade de Tecnologia de Americana, Americana, 2021. Trabalho apresentado no XII Congresso de Logística das Faculdades de Tecnologia do Centro Paula Souza - FatecLog Mogi das Cruzes, 2021.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria n.º 1.051, de 29 de dezembro de 1998. Dispõe sobre normas para o transporte de medicamentos. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1998.
- MORETTO, L.; CALIXTO, C. *Gestão logística de medicamentos: requisitos de qualificação no transporte*. São Paulo: Atlas, 2012.
- SARQUIS, J. Buainain. *Comércio internacional e crescimento econômico no Brasil*. Brasília: FUNAG, 2011.
- SINDHOSP. *Os desafios da cadeia fria para produtos médicos na logística hospitalar*. São Paulo: Sindicato dos Hospitais, 2022.
- SYKES, C. *Time- and temperature-controlled transport: supply chain challenges and solutions*. Pharmaceutical Journal, v. 307, n. 7948, p. 1-6, 2021.

VAZQUEZ, J. Lopes. *Comércio Exterior Brasileiro*. 11. ed. São Paulo: Atlas, 2015.

VIEIRA, F. Pires; REDIGUIERI, Carolina Fracalossi; REDIGUIERI, Camila Fracalossi. *A Regulação de Medicamentos no Brasil*. Rio Grande do Sul: Artmed, 2013.