

São Paulo, 14 de setembro de 2018
Ofício Entidades nº 395/2018

Ao
MINISTÉRIO DA SAÚDE – MS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, 5º andar
CEP 70058-900 - Brasília/ DF

Exmo. Ministro Gilberto Occhi

Assunto: Extinção da exigência de apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF) em licitações para compras de medicamentos. Alteração da Portaria GM/MS 2.814 de 1998.

Excelentíssimo Ministro,

Cumprimentando respeitosamente Vossa Excelência, por meio do presente as entidades que o subscrevem, na qualidade de representantes da indústria farmacêutica brasileira, vêm manifestar-se sobre a recente alteração da Portaria GM/MS 2.814 de 1998, visando revogar a referida normativa dispositivo que exigia a apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF) como requisito de habilitação técnica em licitações para compras de medicamentos.

Antes de mais nada é preciso destacar a negativa surpresa com que o setor produtivo farmacêutico recebeu a notícia sobre a extinção da exigência de apresentação do CBPF nas licitações para compra de medicamentos.

Página 1 de 5

Abifina
Av. Churchill 129, gr. 1102 – Centro
CEP: 20020-050 – Rio de Janeiro/RJ
Tel.: 55 21 3125-1405 |
diretoria@abifina.org.br

ALANAC
R. Sansão Alves dos Santos 433, 8º andar,
Brooklin, São Paulo/SP – CEP: 04571-090
Tel.: 55 11 5506-8522 |
presidencia@alanac.org.br

Grupo Farmabrazil
SBS, Od 02, Bloco E, nº 12, salas 1501 e 1502
CEP: 71670-130 – Brasília/DF
Tel: 61 3224-2003 |
contato@grupofarmabrazil.com.br

Interfarma
Rua Verbo Divino, 1488, 7º andar, Cj. 7A
Chác. Santo Antônio
CEP: 04719-904 – São Paulo/SP
Tel.: (11) 5180-3499 |
comunicacao@interfarma.org.br

PróGenéricos
R. Alvorada, 1280, Vila Olímpia
CEP: 04550-004 – São Paulo/SP
Tel.: 55 11 3897-9767 |
progenericos@progenericos.org.br

Sindifargo
Rua Eng. Roberto Mange, 239-A – Jundiá
CEP: 75113-630 – Anápolis/GO
Tel.: 55 62 3098-3006 |
sindifargo@sistemafieg.org.br

Sindusfarma
R. Alvorada, 1280, Vila Olímpia
CEP: 04550-004 – São Paulo/SP
Tel.: 55 11 3897-9779 |
presidencia@sindusfarma.org.br

É de conhecimento comum e inquestionável a importância do certificado para a garantia de acesso da população brasileira a medicamentos com segurança, qualidade e eficácia, tanto é que o CBPF é exigido pela Lei de Vigilância Sanitária (Lei nº 6.360 de 1976) como condição sem a qual não poderão ser registrados, produzidos e comercializados quaisquer medicamentos no país. Trata-se de uma medida instituída há mais de duas décadas no país, e não caracteriza inovação da legislação brasileira, sendo prática consolidada nos países referência em regulação sanitária, patamar alcançado também por nossa Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Sendo obrigação do Ministério da Saúde zelar pelo interesse público, e mais ainda, pela saúde pública, não é opção, mas obrigação, a exigência dos documentos que garantam a segurança sanitária dos medicamentos a serem adquiridos pelo órgão.

É, ao nosso ver, extremamente prejudicial e descabida a interpretação engessada, positivista e restrita da Lei de Licitações (Lei nº 8.666 de 1993) feita por órgãos de controle e consultorias jurídicas de ministérios que, em detrimento da segurança sanitária dos medicamentos dispensados à população brasileira, proíbe a exigência do certificado que justamente garante a qualidade e segurança dos medicamentos.

Ressaltamos ainda que a dispensa de apresentação do desfavorece ainda do próprio desenvolvimento nacional, à medida que afeta a isonomia e a competitividade das empresas brasileiras, que para produzir no Brasil envidam esforços técnicos e financeiros para estrito cumprimento do previsto na legislação sanitária.

A necessidade de harmonização de entendimentos sobre as especificidades do setor de saúde junto aos órgãos de controle tem clamado por urgência, como podemos observar das inúmeras notícias que abordam diferentes questões emblemáticas sobre o setor que vem sendo publicadas.

Por estes motivos, a indústria farmacêutica vê a questão com grande preocupação, e considera indispensável a **convocação urgente, pelo Ministério da Saúde, de reunião com o setor produtivo, a fim de que sejam prestados esclarecimentos e tomadas medidas de reversão da recente alteração da Portaria GM/MS 2.814 de 1998.**

Adicionalmente, tendo em vista que o Acórdão nº 4788/2016 determina ainda a alteração da Portaria Interministerial nº 128/2008, também com objetivo de excluir a exigência de CBPF do processo licitatório de medicamentos, entendemos ser necessário convocar os órgãos signatários da referida portaria para participação na reunião com o setor produtivo, quais sejam, Ministérios do Planejamento, Orçamento e Gestão, Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação e Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

Certos de V. compreensão, nos colocamos à disposição para prestar quaisquer esclarecimentos adicionais sobre o tema, e agradecemos a atenção dispensada à presente solicitação.

Respeitosamente,

Página 3 de 5

Antonio Carlos da Costa Bezerra

Diretor Executivo

ABIFINA - Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades

Henrique Tada

Diretor Técnico Executivo

ALANAC – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais

Reginaldo Arcuri

Presidente Executivo

GRUPOFARMABRASIL – Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica de Pesquisa e de Capital Nacional

Pedro Bernardo

Presidente Executivo

INTERFARMA – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

Telma Salles

Presidente Executiva

PRÓGENÉRICOS – Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos

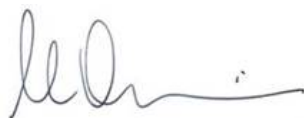
(Esta página de assinaturas é parte integrante e indissociável do Ofício Entidades nº 395/2018, assinado em 14 de setembro de 2018).

Página 4 de 5



Marçal Henrique Soares
Presidente Executivo

SINDIFARGO - Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás



Nelson Mussolini
Presidente Executivo

SINDUSFARMA – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo

(Esta página de assinaturas é parte integrante e indissociável do Ofício Entidades nº 395/2018, assinado em 14 de setembro de 2018).