

## **RECOMENDAÇÃO Nº 039, DE 13 DE SETEMBRO DE 2018.**

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em sua Trecentésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 12 e 13 de setembro de 2018, e no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006, e cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata; e

considerando que o Ministério da Saúde instituiu em 1º de abril de 2013, por meio da Portaria nº 529, de 01/04/2013, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);

considerando que o Brasil faz parte da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, criada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em 2004, com o objetivo de adotar medidas de melhoria no atendimento ao paciente e aumentar a qualidade dos serviços de saúde;

considerando a necessidade de assegurar a identidade e qualidade dos medicamentos comercializados no território nacional, o Ministério da Saúde editou, em 29/5/1998, a Portaria 2.814/GM (alterada pela Portaria 3.765/98/GM) a qual estabeleceu procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação, em caráter de urgência, e qualidade de medicamento, objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração e fraude;

considerando que o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF) é exigido para fins de aceitação, pela Administração, dos produtos adquiridos (obrigação contratual da empresa fornecedora), e não como requisito de habilitação nos procedimentos licitatórios, em consonância com o disposto no Art. 30 da Lei nº 8.666/1993, o qual não incluiu os certificados de qualidade dentre a documentação passível de ser exigida para efeitos de qualificação técnica nas licitações públicas;

considerando que o CBPF é indispensável para o registro de medicamentos e os fabricantes dos medicamentos devem observar os requisitos para a certificação previstos na RDC/ANVISA 39/2013, haja vista ser expressamente proibida a industrialização, a exposição à venda ou a entrega ao consumo de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, sem o devido registro perante o Ministério da Saúde, de acordo com o definido no Art. 12 da Lei nº 6.360/1976;

considerando o Acórdão nº 4788/2016 – Primeira Câmara, de relatoria do Ministro Bruno Dantas, que posicionou-se pela ilegalidade da exigência do CBPF como requisito de qualificação técnica nos termos expostos no referido Acórdão;

considerando a edição da Portaria nº 2.894, de 12 de setembro de 2018, que revoga a obrigatoriedade da exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, e conveniados pelo SUS, como previa o inciso III do Art. 5º da Portaria nº 2.814/GM/MS, de 29 de maio de 1998; e

considerando os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) da Organização das Nações Unidas (ONU), em especial o de nº 3, que indica o dever de “assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades”, visando “atingir a cobertura universal de saúde, incluindo a proteção do risco financeiro, o acesso a serviços de saúde essenciais de qualidade e o acesso a medicamentos e vacinas essenciais seguros, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis para todos”.

## **Recomenda**

Ao Ministério da Saúde:

Que revogue a Portaria nº 2.894, de 12 de setembro de 2018, com vistas a manter o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, e conveniados pelo SUS, conforme previa a Portaria nº 2.814/GM, de 29 de maio de 1998.

Aos Ministros do Tribunal de Contas da União (TCU):

1. Que considere os elementos dispostos nessa recomendação e reveja o Acórdão nº 4788/2016 – Primeira Câmara, no sentido de garantir a proteção dos direitos e a segurança dos pacientes e da população brasileira; e

2. Que o Conselho Nacional de Saúde seja envolvido de maneira ativa nos debates e processos referentes à saúde da população brasileira, tendo em vista que o CNS, conforme disposto na Lei nº 8.142/1990, é um órgão colegiado de caráter permanente e deliberativo e, em razão disso, detém em sua composição representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atuando na formulação e no controle da execução da Política Nacional de Saúde, bem como nas estratégias e na promoção do processo de controle social, em toda sua amplitude, no âmbito dos setores público, privado e filantrópico, com observância para os aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legitimamente constituído em cada esfera do governo;

Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Trecentésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 12 e 13 de setembro de 2018.