

CARTILHA INSTITUCIONAL

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA GLOBAL, REGULAÇÃO INTERNACIONAL E BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (GMP)

1. Objetivo Desta Cartilha

Esta cartilha tem caráter **informativo, educativo e institucional**, com o objetivo de esclarecer médicos, pacientes, gestores públicos e privados sobre:

- O funcionamento da **indústria farmacêutica global**;
 - O papel de fabricantes localizados em países como **Bangladesh e Índia**;
 - Os **padrões rigorosos de regulação e fiscalização internacional**, especialmente aqueles reconhecidos pela **Organização Mundial da Saúde (OMS)**;
 - A **importância do selo GMP (Good Manufacturing Practices)** como critério técnico e regulatório de qualidade;
 - A utilização da **importação regulada** como estratégia legítima para ampliação do acesso a medicamentos **seguros, eficazes e de custo reduzido**.
-

2. A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EM UMA CADEIA GLOBAL

A indústria farmacêutica moderna opera em uma **cadeia produtiva global altamente integrada**, na qual:

- A **pesquisa**,
- A **produção de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs)**,
- A **formulação**,
- O **envase** e
- A **distribuição**

Podem ocorrer em **diferentes países**, independentemente do local onde o medicamento é registrado ou comercializado.

Esse modelo é **oficialmente reconhecido** por autoridades regulatórias internacionais, incluindo:

- **OMS (Organização Mundial da Saúde)**
- **FDA (Estados Unidos)**
- **EMA (União Europeia)**

O critério determinante **não é o país de origem**, mas sim o **cumprimento rigoroso das normas sanitárias internacionais**.

3. O PAPEL DE PAÍSES COMO BANGLADESH NA PRODUÇÃO FARMACÊUTICA

Países como **Bangladesh** ocupam posição estratégica na indústria farmacêutica global, especialmente na produção de:

- Medicamentos oncológicos;
- Antivirais;
- Medicamentos para doenças crônicas e raras;
- Formulações de alto custo em mercados tradicionais.

Essa atuação é **legalmente amparada** pelo **Acordo TRIPS**, da Organização Mundial do Comércio, que permite a países classificados como **menos desenvolvidos (LDCs)** adotar regimes diferenciados de patentes farmacêuticas, com o objetivo de **ampliar o acesso a tratamentos essenciais**.

Importante destacar que:

- Essa flexibilização **não elimina exigências sanitárias**;
- A produção continua sujeita a **padrões técnicos rigorosos**;
- A qualidade do medicamento **não é relativizada**, apenas o regime de propriedade intelectual.

4. A IMPORTÂNCIA DO SELO GMP – BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

O que é o GMP?

O **GMP (Good Manufacturing Practices)**, ou **Boas Práticas de Fabricação**, é o **padrão internacional mais relevante** para avaliação da qualidade, segurança e confiabilidade de medicamentos.

Ele estabelece critérios rigorosos sobre:

- Controle de matérias-primas;
- Validação de processos produtivos;
- Higiene e qualificação de instalações;
- Treinamento de pessoal;
- Rastreabilidade completa do produto;
- Controle de qualidade em todas as etapas.

Reconhecimento internacional

O GMP é reconhecido e exigido por:

- **OMS**
- **FDA**
- **EMA**
- **MHRA (Reino Unido)**
- Autoridades sanitárias nacionais, inclusive a **ANVISA**

Um fabricante certificado em GMP **não produz “medicamentos inferiores”**, mas sim medicamentos **avaliados segundo padrões técnicos internacionais**.

5. FISCALIZAÇÃO INTERNACIONAL E SUPERVISÃO CONTÍNUA

Fabricantes que operam sob padrões internacionais estão sujeitos a:

- Auditorias periódicas;
- Inspeções técnicas;
- Programas de pré-qualificação da OMS;
- Monitoramento contínuo de qualidade e segurança.
-

A **OMS**, por meio de seus programas técnicos, reconhece e acompanha plantas industriais em diversos países, assegurando que:

- Os processos sejam reprodutíveis;
- Os produtos sejam rastreáveis;
- Os riscos ao paciente sejam controlados.

6. IMPORTAÇÃO REGULADA COMO ESTRATÉGIA LEGÍTIMA

A importação de medicamentos produzidos por fabricantes que seguem **padrões GMP** constitui:

- Prática **legal**, quando realizada conforme a legislação sanitária;
- Estratégia **segura**, quando baseada em prescrição médica e análise técnica;
- Instrumento **efetivo de ampliação do acesso**, especialmente em cenários de:
 - Alto custo;
 - Ruptura de abastecimento;
 - Inviabilidade econômica de tratamentos no mercado local.
 -

No Brasil, a **ANVISA** avalia:

- SEGURANÇA;
- QUALIDADE;
- PROCEDÊNCIA;
- FINALIDADE TERAPÊUTICA;

Não sendo responsável pela análise de patentes, mas sim pela **proteção do paciente**.

7. MEDICAMENTOS ACESSÍVEIS E CUSTO REDUZIDO

Fabricantes localizados em países com regimes diferenciados de patentes conseguem:

- Reduzir custos de desenvolvimento;
- Eliminar barreiras artificiais de monopólio;
- Oferecer medicamentos com **preços significativamente inferiores**;
- Manter padrões técnicos compatíveis com mercados regulados.

Isso permite que:

- Sistemas públicos;
- Organizações sociais;
- Profissionais de saúde;
- Pacientes

tenham acesso a **opções terapêuticas eficazes**, sem comprometer a segurança.

8. CONCLUSÃO INSTITUCIONAL

A indústria farmacêutica global é interdependente e regulada por **padrões técnicos internacionais rigorosos**. Fabricantes que operam sob **Boas Práticas de Fabricação (GMP)**, com supervisão e reconhecimento de organismos como a **OMS**, constituem **fontes legítimas e seguras de medicamentos**.

A importação regulada desses produtos:

- Não viola princípios sanitários;
- Não compromete a qualidade;
- Está alinhada às normas internacionais;
- Contribui para a efetivação do **direito fundamental à saúde**.

À luz da Constituição Federal brasileira e do direito internacional da saúde, **O ACESSO AO TRATAMENTO ADEQUADO DEVE PREVALECER SOBRE BARREIRAS ECONÔMICAS**, sempre com base na ciência, na regulação e na proteção da vida.

Sem mais para o momento,
colocamo-nos à disposição para eventuais esclarecimentos.



PRESIDENTE ONG'S

INSTITUTO SERES – Toda Vida Importa (OSC/OSCIP)
IOPC – Instituto de Orientação à Pessoa com Câncer