

INDÚSTRIA MÉDICO-HOSPITALAR PROCESSA ANVISA POR IMPORTAÇÃO LENTA

A Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares (Abimed) abriu um processo contra a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) pela demora na aprovação de novos equipamentos médicos importados no mercado brasileiro.

A associação, que representa 128 empresas, responsáveis por cerca de 60% do setor, alega que o problema foi uma mudança na legislação, em maio de 2010.

Ela determina que todos os produtos que entrassem no país deveriam antes ter suas fábricas no exterior vistoriadas, o que estaria represando a chegada dos produtos.

Demora

Segundo a Abimed, pedidos feitos em junho de 2010 estão começando somente agora a receber respostas da Anvisa, com inspeções marcadas nas fábricas.

"As empresas concordam com a inspeção internacional e estão preparadas para as vistorias. Mas a falta de recursos técnicos e humanos da agência gerou um imobilismo que impede o acesso de pacientes a tratamentos mais modernos e cria uma barreira a novos investimentos", declarou em comunicado oficial Carlos Goulart, diretor-executivo da Abimed.

A Anvisa realiza, desde 2010, cerca de 200 inspeções internacionais anualmente. Há aproximadamente mil processos de certificação de produtos para a saúde aguardando inspeção da agência.

"Estamos propondo uma alternativa à Anvisa. Empresas que já tenham recebido certificados internacionais de boas práticas em suas fábricas poderiam ter a entrada de seus produtos autorizada, até que a Anvisa possa inspecionar a fábrica no exterior, ratificando ou negando a autorização prévia", disse Goulart à Folha.

Outro lado

A Anvisa disse, por meio de sua assessoria, que a demora das inspeções "é um problema global, que afeta todos os países", mas admitiu o acúmulo de processos, "pois a demanda pelo serviço de inspeção, neste momento, é maior do que nossa capacidade de atendimento".

Para o órgão, além disso, é uma afirmação desmedida falar em "imobilismo".

"Não podemos abrir mão desse procedimento quando os demais países também fazem inspeções no Brasil. É dever da Anvisa manter a isonomia no tratamento. Do ponto de vista sanitário, é muito arriscado permitir a entrada de produtos para a saúde sem inspeção internacional", diz a agência reguladora.

A Anvisa afirma que participa da preparação de um sistema único de certificação que seria reconhecida por agências reguladoras no mundo todo.

FONTE: FOLHA DE S. PAULO