

# Justiça estabelece prazo para que Anvisa autorize importações de equipamentos médicos

Decisão foi tomada após associação que representa indústrias de produtos de saúde ter processado a agência por lentidão nesse processo

Equipamento médico: Associação processa Anvisa por lentidão para autorizar importação de produtos de saúde (Ivan Pacheco)

"A falta de recursos técnicos e humanos da Anvisa gerou um immobilismo que impede o acesso de pacientes a tratamentos mais modernos e cria uma barreira a novos investimentos." Carlos Goulart, presidente-executivo da Abimed

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) agora tem seis meses no máximo para realizar inspeções em fábricas de equipamentos de saúde no exterior após o pedido de autorização de importação ser feito pelas empresas do setor. A inspeção é um requisito necessário para que os equipamentos possam ser usados no Brasil. A decisão foi tomada pela justiça após a Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares (Abimed), entidade que representa 128 empresas do setor, ter processado a Anvisa por demora na aprovação de produtos de saúde como equipamentos para diagnóstico, próteses e *stents*, por exemplo.

De acordo com a Abimed, atualmente há cerca de 1.200 inspeções pendentes na Anvisa. Grande parte desses pedidos, afirma a entidade, está na fila desde 2009, ano em que a agência estabeleceu a regra de que produtos de saúde importados só poderiam ser autorizados se a fábrica responsável pela sua produção fosse inspecionada pela Anvisa. Ainda segundo informou a Abimed, a Anvisa realiza aproximadamente 200 inspeções por ano.

"As empresas concordam com a inspeção internacional e estão preparadas para as vistorias. Mas a falta de recursos técnicos e humanos da Anvisa gerou um immobilismo que impede o acesso de pacientes a tratamentos mais modernos e cria uma barreira a novos investimentos", afirmou Carlos Goulart, presidente-executivo da Abimed, em comunicado emitido no mês de outubro. Segundo a entidade, entre os produtos que aguardam a inspeção estão mamógrafos que emitem menor dose de radiação e equipamentos mais precisos para tratamento do câncer.

**Prazo** — A decisão que favoreceu a ação da Abimed foi tomada no dia 8 de novembro pelo juiz Hamilton de Sá Dantas, da 21ª Vara da Justiça Federal em Brasília. Ele determinou que, caso a Anvisa não realize a inspeção até seis meses após o pedido de vistoria pelas empresas, ela deve aceitar os certificados feitos por outras agências internacionais, como a Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos. Além disso, de acordo com a decisão, a Anvisa deve imediatamente conceder os certificados aos produtos que atualmente aguardam na fila. O juiz também garantiu à agência o direito de negar a autorização de algum produto caso identifique alguma irregularidade durante a inspeção.

Segundo informou ao site de VEJA, a Anvisa vai recorrer da decisão do juiz.