



Anvisa tem 30 dias para analisar pedido de cadastro de produto

06/03/2014

A Administração Pública deve receber, examinar e decidir os requerimentos no prazo legal, sob pena de violação aos princípios da eficiência, da moralidade e da razoável duração do processo. Com esse entendimento, o Tribunal Regional Federal da 1ª Região determinou o prazo de 30 dias para que a Anvisa analise o pedido de cadastro de uma empresa de equipamentos de saúde. A briga começou quando a agência não cumpriu o prazo legal de três meses de análise do pedido.

A empresa de equipamentos de saúde protocolou pedido de registro de um de seus produtos na Anvisa no dia 19 de junho do ano passado. Acontece que até agora não recebeu resposta. Segundo a empresa, o processo está com a movimentação de “documento encaminhado para área técnica”.

A demora na análise do pedido, segundo a empresa, afronta os princípios da vinculação do ato, da eficiência e da razoabilidade, que regem a Administração Pública. Disse ainda que isso está causando prejuízos de ordem econômica, comercial e social à empresa.

Em primeira instância, o pedido de liminar para que a Anvisa analisasse imediatamente o requerimento foi indeferido. O juízo entendeu que embora a Anvisa estivesse descumprindo a lei que determina análise do pedido em até três meses, a demora no caso não era “absurdo considerando as precárias condições de trabalho no serviço público atualmente, com a constante escassez de servidores habilitados”.

Por isso, a empresa de equipamentos de saúde, representada pelo escritório Araujo Advogados Associados, entrou com agravo de instrumento pedindo a suspensão dessa decisão. Para o advogado **Evaristo Araujo**, o argumento dado pelo juiz da primeira instância para justificar o indeferimento do pedido de liminar não é aceitável. “As empresas não podem ser apenadas porque a Anvisa não tem número de funcionários suficiente e nem com capacidade para cumprir a demanda de análise de certificados no setor da saúde. Isso é problema da Anvisa e não do empresariado do setor”, afirma.

No TRF-1, o desembargador federal Márcio Barbosa Maia aceitou recurso por entender que, embora eventuais dificuldades de ordem operacional, por parte da Administração, possam inviabilizar a análise dos requerimentos, nesse caso, o exame do pedido já ultrapassou, “em muito”, o prazo legal de 90 dias.

“Não pode a Administração Pública postergar, indefinidamente, a análise do pedido de revalidação de registro de produtos, sem justificativa plausível, sobre os pedidos que lhe estão submetidos já com excesso de prazo em relação à previsão legal para a apreciação dos mesmos”, afirmou o relator.



Com essa decisão, a Anvisa terá 30 dias, a contar da sua intimação, para analisar pedido de cadastramento de produto da empresa. Caso o órgão não cumpra este prazo, terá de pagar multa diária de R\$ 1 mil.

Clique [aqui](#) para ler a decisão.

Clique [aqui](#) para ler a liminar.

AI 0073629-85.2013.4.01.0000

Fonte: <https://conjur.jumps.com.br/2014-mar-06/anvisa-30-dias-analisar-pedido-cadastro-produto/>