

PROJETO DE LEI Nº DE 2024
(Do Sr. Deputado VITOR LIPPI)

Disciplina a importação de partes e acessórios de equipamentos e dispositivos médicos de diagnóstico, e sua utilização para a manutenção e reparação, por empresas não fabricantes.

O Congresso Nacional decreta:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei disciplina a importação de partes e acessórios de equipamentos e dispositivos médicos de diagnóstico para assistência técnica e reparação, por empresas não fabricantes e/ou não detentoras do registro, sem prejuízo das demais disposições legais aplicáveis e regulamentação por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, entende-se por partes e acessórios os componentes do equipamento médico de diagnóstico e que estão definidos em Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC) nº 579, de 25 de novembro de 2021, ou em Resolução que vier a substituí-la.

§ 1º As partes e acessórios a serem utilizados, depois de detectado o problema técnico do equipamento e para preservá-lo, deverão atender os requisitos técnicos de segurança, eficiência e funcionalidade estabelecidos pelo órgão de vigilância sanitária federal, com o objetivo de realizar os reparos para a readequação do equipamento.

§ 2º As partes e acessórios que, por qualquer razão, não atendam aos requisitos técnicos e legais de segurança, eficiência e funcionalidade, na forma do regulamento, serão consideradas ineficientes para o uso que se destinavam originalmente.

Art. 2º Fica vedada a utilização, para a assistência técnica de equipamentos médicos de diagnóstico, as partes e acessórios que não façam parte de



equipamentos registrados em território nacional e que não estejam regulamentadas pela agência reguladora (ANVISA).

Parágrafo único. Para os fins do disposto nesta Lei a assistência técnica é definida como a manutenção ou reparo de um produto acabado a fim de devolvê-lo às suas especificações para o mesmo cliente, conforme disciplinado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº, 579, de 25 de novembro de 2021, ou em Resolução que vier a substituí-la.

Art. 3º O equipamento recondicionado é aquele que passou por reparo, retrabalho, substituição de peças gastas e atualização de software/hardware de produtos usados, na extensão necessária a se determinar o estado de conservação de seus componentes, partes e peças.

§ 1º O equipamento recondicionado poderá passar pela substituição de componentes críticos e/ou desgastados por componentes novos ou recondicionados, de modo que o bem recondicionado resultante apresente condições de operação, funcionamento e desempenho equivalentes às especificações do bem novo original, inclusive em termos de garantia, conforme disciplinado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº, 579, de 25 de novembro de 2021, ou em Resolução que vier a substituí-la.

CAPÍTULO II

DA AUTORIZAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO

Art. 4º As atividades de importação, manutenção e reparo que trata esta Lei somente deverão ser realizadas por empresário ou sociedade empresária devidamente certificada pela autoridade competente e que possua profissional devidamente qualificado para fornecer a responsabilidade técnica necessária para o manuseio e reparo do equipamento.

Art. 5º A autorização de que trata esta Lei somente será concedida ao empresário ou sociedade empresária que se dedique às atividades de assistência técnica disciplinadas por esta Lei.

Parágrafo único. É obrigatória a emissão de autorização específica – AFE/AE, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para as empresas não fabricantes e/ou não detentoras do registro que realizarão a importação e distribuição de partes e acessórios de equipamentos e dispositivos médicos de diagnóstico utilizados para a assistência técnica de equipamentos e dispositivos médicos de diagnóstico.



§1º Todo produto de interesse à saúde, seja nacional ou importado, independentemente da obrigatoriedade de regularização da agência reguladora, está sujeito à intervenção sanitária da agência (ANVISA).

CAPÍTULO III

DAS OPERAÇÕES

Art. 6º As empresas de manutenção somente poderão importar as partes e acessórios necessários para assistência técnica que façam parte do equipamento que passará por manutenção, devendo ser autorizados pela agência reguladora.

Parágrafo único. É vedada a comercialização de qualquer tipo de partes e acessórios, em estado novo ou usado, por empresa de manutenção que não atenda aos requisitos regulatórios da agência reguladora e que prejudiquem o desempenho do equipamento comprometendo a saúde da população.

§1º Os equipamentos que possuam material com potencial lesivo ao meio ambiente e a saúde pública, tais como fluidos, gases e radiação, deverão ser removidos dos equipamentos de diagnóstico e manipulados por profissional qualificado, observada a regulação do órgão de vigilância sanitária federal.

§2º O processo de desmontagem e destinação dos materiais deve observar a sua correta extração, encaminhamento e eventual descarte, obedecendo ao previsto na Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, e o Decreto nº 7.404, de 23 de dezembro de 2010.

§3º As partes e acessórios de reposição devem atender aos critérios técnicos de segurança, eficiência e funcionalidade, definidos pelo órgão de vigilância sanitária federal.

Art. 7º O software de calibração deverá ser fornecido pelo fabricante ou detentor do registro do produto para a unidade de saúde que adquirir o equipamento, a fim de garantir a qualidade de imagem e segurança do equipamento em suas funções.

CAPÍTULO IV

DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 8º O não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária, por empresa autorizada a realizar importação de partes e acessórios exclusivamente para assistência técnica, caracteriza infração à Legislação Sanitária Federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito



administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

§1º Respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

Art. 9º A empresa de manutenção que exercer suas atividades em desacordo com o disposto nesta Lei estará sujeita às seguintes penalidades, sem prejuízo da apuração de responsabilidade no âmbito civil e criminal:

I – Multa de 5 (cinco) salários-mínimos, para infrações de natureza leve;

II – Multa de 20 (vinte) salários-mínimos, para infrações de natureza grave; e

III – Multa de 40 (quarenta) salários-mínimos e cassação da autorização para funcionamento, para infrações de natureza gravíssima.

Parágrafo único. A multa aplica-se em dobro em caso de reincidência.

Art. 10º A reincidência em 5 (cinco) infrações leves ou 4 (quatro) graves acarretará a cassação da autorização para funcionamento.

Art. 11º Serão consideradas infrações de natureza leve, por evento verificado:

I – a não emissão da nota fiscal de entrada de partes e acessórios necessários no prazo previsto nesta Lei;

II – a não observância do ofício informando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária de partes e acessórios de reposição importadas de que se trata esta Lei;

Art. 12º Serão consideradas infrações de natureza grave, por evento verificado:

I – a não observância das regras referentes à instalação e ao funcionamento das empresas ou à manipulação ambiental de partes e acessórios necessários previstos nesta Lei.

Parágrafo único. A caracterização de infração descrita no inciso I deste artigo e sua punição na forma desta Lei não exime o infrator das demais penalidades aplicáveis nos termos da legislação vigente.

Art. 13º Serão consideradas infrações de natureza gravíssima:

I – a comercialização de partes e acessórios necessários que não façam parte dos equipamentos comercializados em território nacional.

Art. 14º Esta Lei entra em vigência na data de sua publicação.



JUSTIFICAÇÃO

No Brasil os dispositivos médicos estão sob a regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), como definido na Lei Federal nº 6.360/76 (BRASIL, 1976)¹. Esses dispositivos são classificados como "correlatos", ou seja, produtos para a saúde que tem como objetivo a proteção à saúde do paciente de forma individual e coletiva. O que está de acordo com a definição da Lei Federal nº 5.991/73 (BRASIL, 1973). Isso estabelece a base legal para o papel regulatório da Anvisa na supervisão e controle da segurança, qualidade e eficácia dos dispositivos médicos disponíveis no mercado brasileiro, inclusive sobre sua importação.

Esta proposta de lei tem por objetivo autorizar a importação das partes e acessórios dos equipamentos médicos por seus proprietários, sem a necessidade da autorização do detentor do registro do equipamento. O que fortalece a atuação da ANVISA como principal entidade fiscalizadora em sua diligência no controle sobre a importação e utilização das partes e acessórios utilizados nos equipamentos médicos, assim como no cumprimento de requisitos pelas empresas de manutenção de maneira segura. Sendo assim, a proposta busca permitir que não só o detentor do registro do equipamento médico, mas também empresas não fabricantes e/ou não detentoras do registro de fabricação, possam importar peças e acessórios para os fins exclusivos de manutenção e reparação.

A importação de partes e acessórios de equipamentos médicos e de imagens por parte dos proprietários está regulamentada de acordo com as disposições estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 81/2008, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). De acordo com a referida RDC, é prerrogativa exclusiva do detentor do registro do equipamento médico a permissão para efetuar a importação de partes, componentes e acessórios de equipamentos médicos e de diagnósticos. Os produtos para a saúde incluem dispositivos médicos como equipamentos, materiais e sistemas utilizados para prevenção, diagnóstico, tratamento e outras finalidades médicas. Podem ser ativos, implantáveis, invasivos, entre outros. Os dispositivos médicos compreendem instrumentos, equipamentos, software e materiais usados no corpo humano, cujos efeitos principais não são alcançados por métodos farmacológicos, imunológicos ou metabólicos. No Brasil, são chamados de produtos para a saúde. Embora o mercado de produtos para a saúde seja menor que o de medicamentos, movimenta recursos consideráveis.

É notório que o serviço de assistência técnica é essencial para o bom funcionamento dos equipamentos médicos, o qual repetidamente demanda a substituição de partes e acessórios. Conforme a definição na Resolução da



Diretoria Colegiada (RDC) nº 579, de 25 de novembro de 2021, artigo 3º, inciso II, na qual define a necessidade de haver a “*manutenção ou reparo de um produto acabado a fim de devolvê-lo às suas especificações para o mesmo cliente*”.

Similarmente, o procedimento 4 do Capítulo XXXIX da RDC 81, de 5 de novembro de 2008, estabelece a necessidade de autorização de importação pelo detentor da regularização do equipamento. Entretanto, com frequência tal **detentor é o próprio fabricante, que não possui interesse na importação de partes e acessórios de equipamentos e dispositivos médicos de diagnóstico para o seu reparo, e dificulta a concessão dessa autorização, uma vez que sua atividade é baseada na venda de equipamentos médicos novos e não na reparação dos já existentes.**

Diante da escassez da oferta desse tipo de produto no mercado interno, há uma monopolização das fabricantes quanto ao preço oferecido para o fornecimento dessas partes e acessórios, que muitas vezes são vendidas pelo triplo do valor que realmente possuiriam em um mercado justo. Estamos diante de um contexto que dificulta a compra de equipamentos de diagnóstico médico, o que, em última instância, impacta severamente o acesso a exames de diagnóstico realizados por tais equipamentos aos usuários do Sistema de Saúde Pública (SUS).

Diante do contexto de monopolização deste mercado, o Conselho Administrativo de Defesa Econômica reconheceu um controle indevido e prejudicial por parte das fabricantes de equipamentos médicos em sua Nota Técnica nº 14/2020/DEE/CADE. No texto da mencionada Nota Técnica, o CADE afirma que “Eventuais restrições sanitárias deveriam pautar-se em critérios técnicos, não em uma postura que apenas aumenta o poder de mercado do fabricante do bem (apenas porque é fabricante do bem), sem uma contraparte sanitária clara e razoável a respeito, nem do ponto de vista de rastreabilidade de responsabilidade sobre eventos adversos, nem sobre a prevenção de efeitos adversos em si”.

Sendo assim, os proprietários possuem enorme dificuldade para comprar as partes e acessórios dos equipamentos, essenciais para a manutenção e bom funcionamento das máquinas, especialmente aqueles mais desfavorecidos financeiramente. Um equipamento passível de ser reparado encontra-se, muitas vezes, em não funcionamento, pela dificuldade de acesso às peças e acessórios necessários para o reparo.

Se admitidas ao ordenamento jurídico as regras previstas neste Projeto, as partes e acessórios passarão a ser importados licitamente, extinguindo o mercado clandestino, o que trará mais segurança aos seus usuários em virtude da regulamentação e fiscalização que recairá sobre as partes e acessórios dos



equipamentos médicos importados, evitando assim possíveis acidentes e riscos à saúde.

Além do mais, a possibilidade de importação obrigaria as fabricantes nacionais a realizarem vendas a preços justos, colocando um fim ao mercado monopolizado. Por conseguinte, os hospitais de cidades menores com recursos financeiros reduzidos também teriam a oportunidade de comprar as partes e acessórios necessários à manutenção de seus equipamentos, o que garantiria a universalidade do acesso à saúde, um direito fundamental definido pela nossa Constituição.

Igualmente, a legalização da importação reduziria significativamente os gastos estatais na manutenção dos equipamentos médicos de hospitais públicos, visto que a abertura ao mercado externo obrigaria os fabricantes nacionais a reduzir os preços. Deste modo, tal montante economizado poderá ser destinado a outras áreas mais necessitadas, auxiliando na vida econômica e na garantia de direitos em nosso País.

A proposta se insere no dispositivo constitucional de que a saúde é um direito de todos, assim como da obrigação do Estado em criar mecanismos institucionais para garantir o acesso aos bens e serviços da saúde, refutando-se a abordagem da saúde como mercadoria.

Diante do exposto e visando o aprimoramento da legislação atual, apresento o presente Projeto de Lei e conto, desde já, com o apoio dos nobres Pares para a sua aprovação.

Sala das Sessões, em de de 2024.

Deputado VITOR LIPPI

