

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO

PROJETO DE LEI Nº 1.115, DE 2024

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.

Autor: Deputado VITOR LIPPI

Relator: Deputado DANIEL ALMEIDA

I - RELATÓRIO

Trata-se de Projeto de Lei que disciplina a importação de peças e acessórios para utilização na assistência técnica de dispositivos médicos por parte de empresas não fabricantes ou não detentoras do registro perante a agência reguladora. Conforme a justificativa, o objetivo deste Projeto é permitir que não só o detentor do registro do equipamento médico (que, frequentemente, é o próprio fabricante), mas também empresas não fabricantes ou não detentoras de regularização do equipamento junto à ANVISA possam importar peças e acessórios para fins de assistência técnica.

A matéria foi distribuída às Comissões de Desenvolvimento Econômico, Saúde e Constituição e Justiça e de Cidadania (Mérito e Art. 54, RICD) e está sujeita à apreciação do Plenário, em regime de tramitação ordinário (art. 151, III, RICD).

Não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

Em 05/06/2024, tive a honra de ser designado Relator deste Projeto.

É o relatório.



II - VOTO DO RELATOR

Conforme determina o Regimento Interno da Câmara dos Deputados (art. 32, VI), compete a esta Comissão de Desenvolvimento Econômico se pronunciar sobre o mérito do Projeto de Lei nº 1.115, de 2024.

Os dispositivos médicos, para que possam funcionar corretamente, atendendo as demandas dos pacientes e dos profissionais de saúde, necessitam de manutenção e reparos, de modo que a assistência técnica é um serviço essencial para o bom funcionamento do sistema de saúde no nosso país. Em termos econômicos, segundo a tabela de recursos e usos do IBGE, as atividades de saúde pública e privada representaram, juntas, quase 5% do valor adicionado ao PIB em 2021, o que demonstra a importância do Projeto ora analisado para o desenvolvimento econômico.

Regulamentado pela ANVISA, o processo de importação de produtos para saúde deverá ser instruído com, entre outros documentos, a declaração do detentor da regularização autorizando a importação por terceiro, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81 de 2008. Ocorre que, frequentemente, tal detentor é o próprio fabricante, que não possui interesse em permitir a importação de peças e acessórios por terceiros para o reparo, mas sim, almeja vender dispositivos médicos novos no mercado. Com isso, o fabricante acaba dificultando a concessão da autorização de importação de peças e acessórios, o que gera vários gargalos neste setor, tais como: poder de monopólio dos fabricantes sobre o preço dessas peças e acessórios; aumento de custos de reparo e manutenção dos dispositivos médicos e aumento dos custos de reposição de equipamentos. Como consequência, há o aumento dos preços aos clientes dos serviços médicos. Surge também o mercado clandestino, em que são vendidas peças não originais a preços mais baixos, mas que comprometem a segurança dos equipamentos e dos pacientes. No sistema público de saúde, há equipamentos parados sem uso, por falta de recursos para aquisição de peças para reparo, o que dificulta o acesso da população a uma grande variedade de procedimentos médicos.



Vem em boa hora este Projeto, com o ânimo de resolver esses gargalos que tanto encarecem e prejudicam o tratamento dos pacientes.

Ao permitir a importação de peças e acessórios por empresas não detentoras de registro do produto, abre-se o mercado de assistência técnica para maior concorrência, com a consequente redução de custos de reparos e manutenções e diminuição de preços ao consumidor final. Assim, o Projeto torna mais acessíveis à população os serviços de saúde em que são empregados esses dispositivos médicos.

Ao baratear a aquisição de peças e acessórios originais, objetiva-se extinguir o mercado clandestino de peças baratas falsificadas, trazendo mais segurança aos pacientes.

Também, é meritório o Projeto por visar a sanar a escassez de oferta de peças e acessórios para reparo no mercado de serviços de assistência técnica. Essa medida diminui o desperdício dos equipamentos médicos que, tendo custado caro ao adquirente, estão parados sem uso por falta de peças de substituição.

Ao mesmo tempo em que abre o mercado, reduz os preços, aumenta a oferta do produto e diminui o poder de monopólio dos fabricantes, este Projeto tem como preocupação primordial a segurança dos pacientes. Assim, estabelece rígidos critérios técnicos de segurança, desempenho e funcionalidade em vários de seus dispositivos. Além disso, veda a assistência técnica de dispositivos que não tenham sido registrados perante a agência reguladora. Estabelece também que a importação de peças e acessórios só poderá ser realizada por empresas devidamente autorizadas pela ANVISA.

Com essas disposições, o Projeto fortalece a atuação da ANVISA na sua missão fiscalizadora – no controle sobre a importação e utilização de peças e acessórios na assistência de dispositivos médicos.

Nesses termos, tem nosso apoio este meritório Projeto, ao qual propomos um Substitutivo.

No Substitutivo, atualizamos alguns termos técnicos de acordo com a regulamentação da ANVISA e, para conferir-lhes maior clareza no texto do PL, inserimos suas definições no art. 1º. Para aumentar a segurança dos



pacientes, incluímos, no art. 2º, a vedação de utilização de peças e acessórios não originais na assistência técnica. Algumas outras medidas de segurança foram acrescentadas ao art. 5º, como a obrigatoriedade de realização de testes e ensaios ao final da intervenção no dispositivo. O art. 3º foi suprimido e os subsequentes renumerados, visto que já tramita nesta Casa o Projeto de Lei nº 5.159/19 que “dispõe sobre a importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados e reconicionados”. Nesse sentido, o Substitutivo deixa claro, no seu art. 9º, que o PL 1.115/24, ora em discussão, trata de importação de peças e acessórios novos.

No Capítulo IV do Substitutivo, procuramos dar maior objetividade ao texto, partindo da premissa de que o arcabouço legal existente deve ser observado e cumprido. Adicionalmente, referenciou-se para a ANVISA, por atuar de forma mais próxima da realidade do dia a dia do setor, a obrigação de normatizar os tipos de infrações relacionadas ao disposto neste PL, bem como dispor sobre a gravidade de cada infração e as respectivas sanções administrativas. Acreditamos que isso fortalece a ANVISA na sua função regulamentadora.

Por fim, no Capítulo V, para que haja tempo hábil para adaptação do mercado às novas normas, propomos um *vacatio legis* de 180 dias.

Tendo em vista o benefício considerável que este Projeto traz para o desenvolvimento econômico do país, votamos pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 1.115 de 2024 na forma do Substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em 10 de setembro de 2024.

Deputado DANIEL ALMEIDA
Relator

2024-13552



COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO

SUBSTITUTIVO AO PL 1.115/24

Disciplina a importação de peças e acessórios para utilização na assistência técnica de dispositivos médicos por parte de empresas não fabricantes ou não detentoras do registro perante a agência reguladora.

O Congresso Nacional decreta:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei disciplina a importação de peças e acessórios para utilização na assistência técnica de dispositivos médicos por parte de empresas não fabricantes ou não detentoras do registro perante a agência reguladora, sem prejuízo das demais disposições legais aplicáveis e regulamentação por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

§ 1º Para os fins desta Lei, consideram-se:

I – dispositivo médico: qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;

b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;



c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;

d) suporte ou manutenção da vida;

e) controle ou apoio à concepção; ou

f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos;

II – peças de um dispositivo médico: elementos que constituem fisicamente o produto e se caracterizam tecnicamente pela sua individualidade funcional;

III – acessórios de um dispositivo médico: produtos destinados pelos seus fabricantes a serem utilizados em conjunto com um ou vários dispositivos médicos específicos, para permitir ou ajudar de forma específica e direta que o dispositivo médico seja usado de acordo com a finalidade pretendida;

IV – empresa fabricante de um dispositivo médico: empresa responsável pela produção ou manufatura de um dispositivo médico;

V – empresa detentora do registro de um dispositivo médico: empresa que tenha registrado ou notificado dispositivo médico junto à agência reguladora, conforme legislação sanitária vigente;

VI – importação de um dispositivo médico: ingresso seguido de internalização no território nacional de dispositivo médico procedente do exterior, conforme legislações fiscal, aduaneira e sanitária vigentes;

VII – assistência técnica de um dispositivo médico: manutenção ou reparo de um produto acabado a fim de devolvê-lo às suas especificações para o mesmo cliente.

§ 2º As peças e acessórios a serem importados e utilizados na assistência técnica deverão atender aos requisitos técnicos de segurança, desempenho e funcionalidade determinados no registro mestre de produto (RMP) e estabelecidos pela agência reguladora, com o objetivo de realizar a adequada assistência técnica do dispositivo médico.



§ 3º As peças e acessórios que, por qualquer razão, não atendam aos requisitos técnicos e legais de segurança, desempenho e funcionalidade, na forma do regulamento, serão considerados ineficientes para o uso a que se destinavam originalmente.

Art. 2º Ficam vedadas:

I – a assistência técnica de dispositivos médicos que não tenham sido registrados em território nacional perante a agência reguladora; e

II – a utilização de peças e acessórios não originais na assistência técnica de dispositivos médicos.

CAPÍTULO II

DA AUTORIZAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO

Art. 3º As atividades de importação de peças e acessórios para fins de assistência técnica de que trata esta Lei somente deverão ser realizadas por empresário ou sociedade empresária devidamente autorizada pelas autoridades competentes e que possua profissional devidamente qualificado e com treinamento técnico comprovado para fornecer a responsabilidade técnica necessária para a manutenção ou reparo do equipamento.

Art. 4º A autorização para funcionamento somente será concedida ao empresário ou sociedade empresária que se dedique às atividades de assistência técnica de dispositivos médicos.

Parágrafo único. É obrigatória a obtenção de autorização de funcionamento específica de empresas (AFE/AE), emitida pela ANVISA, para empresas não fabricantes ou não detentoras do registro que desejem realizar a importação de peças e acessórios de dispositivos médicos para fins de assistência técnica.

CAPÍTULO III

DAS OPERAÇÕES



Art. 5º As empresas de assistência técnica somente poderão importar as peças e acessórios que façam parte do dispositivo médico que passará por manutenção ou atendimento de necessidade acessória, devendo obter autorização da agência reguladora.

§ 1º É vedada a comercialização de qualquer tipo de peças e acessórios de dispositivos médicos por empresa prestadora de assistência técnica que não atenda aos requisitos desta Lei e às normas da agência reguladora.

§ 2º As empresas prestadoras de assistência técnica deverão observar as legislações sanitária e ambiental vigentes para a devida remoção e destinação de peças de dispositivos médicos que contenham compostos tóxicos ou radioativos com potencial de causar danos ao meio ambiente ou à saúde coletiva.

§ 3º Toda intervenção de assistência técnica efetuada pelas empresas de que trata esta Lei deverá ser concluída com testes e ensaios que comprovem a preservação das especificações e condições dispostas na documentação dos requisitos de segurança e desempenho, bem como dos processos de avaliação de conformidade apresentados pelo fabricante ou pelo detentor do registro perante a agência reguladora.

§ 4º As empresas de assistência técnica deverão aplicar no dispositivo médico etiqueta indelével contendo a data de realização da manutenção ou instalação de peça ou acessório, o nome da empresa e o nome do profissional responsáveis por tais procedimentos, visando rastreabilidade para possível responsabilização por quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas que possam advir da intervenção no dispositivo médico.

Art. 6º O software de calibração de dispositivos médicos, respeitadas as disposições de propriedade intelectual e condições contratuais estabelecidas entre as partes, deverá ser fornecido pelo fabricante ou detentor do registro do produto para a unidade de saúde que adquirir o dispositivo médico.

CAPÍTULO IV



DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES

Art. 7º O não atendimento às determinações previstas nesta Lei sujeitará as empresas infratoras a sanções nas esferas penal, civil e administrativa, nos termos do ordenamento jurídico vigente.

Parágrafo único. Respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus responsáveis legal e técnico.

Art. 8º Cabe à ANVISA a expedição de normas regulamentadoras acerca dos tipos de infrações relacionadas ao disposto nesta Lei, bem como sobre a gravidade de cada infração e as respectivas sanções administrativas.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 9º Esta Lei dispõe sobre a importação de peças e acessórios novos, destinados ao primeiro uso na assistência técnica de dispositivos médicos, não sendo objeto desta Lei produtos usados ou recondicionados.

Art. 10. Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em 10 de setembro de 2024.

Deputado DANIEL ALMEIDA
Relator

2024-13552

