



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO

**SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO AO PROJETO DE
LEI Nº 1115, DE 2024**

Apresentação: 23/10/2025 11:24:20.100 - CDE
SBT-A 1 CDE => PL 1115/2024

SBT-A n.1

Disciplina a importação de partes, peças, acessórios e componentes compatíveis para utilização na assistência técnica e recondicionamento 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 partes, peças, acessórios e componentes compatíveis para utilização na assistência técnica e recondicionamento 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 – componente compatível: peça ou acessório que não é original, mas é compatível com o dispositivo médico de modo que este funcione de forma segura e eficaz, sem comprometer seu desempenho e segurança, conforme regulamentado pela agência reguladora;

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

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



VII – 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;

VIII – 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.

IX – recondicionamento: reparo, retrabalho, substituição de peças gastas e atualização de software/hardware de dispositivos usados.

§ 2º As partes, peças, acessórios e componentes compatíveis a serem importados e utilizados na assistência técnica e recondicionamento 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 partes, peças, acessórios e componentes compatíveis 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 e recondicionamento de dispositivos médicos que não tenham sido registrados em território nacional perante a agência reguladora; e

II – a utilização de partes, peças, acessórios e componentes compatíveis não registrados ou não autorizados pela agência reguladora competente ou que comprometam a segurança do dispositivo médico.

CAPÍTULO II

DA AUTORIZAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO

Art. 3º As atividades de importação de partes, peças, acessórios e componentes compatíveis para fins de assistência técnica e recondicionamento 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 e recondicionamento 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 partes, peças, acessórios e componentes compatíveis de dispositivos médicos para fins de assistência técnica e recondicionamento.

CAPÍTULO III

DAS OPERAÇÕES

Art. 5º As empresas de assistência técnica e recondicionamento poderão importar partes, peças, acessórios e componentes compatíveis para estocagem, desde que façam parte de dispositivos médicos registrados, com o fim de assistência técnica e recondicionamento, sem a necessidade da autorização do fabricante ou detentor do registro, sendo obrigatória a autorização da agência reguladora.

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

§ 2º As empresas prestadoras de assistência técnica e recondicionamento deverão observar as legislações sanitária e ambiental vigentes para a devida remoção e destinação de partes, peças, acessórios e componentes compatíveis 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 e recondicionamento de que trata esta Lei deverá ser concluída com testes e



ensaios sob a responsabilidade da empresa que realizou a assistência técnica ou recondicionamento, conforme disposições de órgãos regulamentadores; os testes e ensaios devem comprovar 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 e recondicionamento deverão aplicar no dispositivo médico etiqueta indelével contendo a data de realização da manutenção ou instalação de parte, peça, acessório ou componente compatível, 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.

§ 5º Para fins de rastreabilidade, a empresa importadora que realizar assistência técnica ou recondicionamento deverá informar à agência reguladora sobre a utilização de partes, peças, acessórios e componentes compatíveis em estoque, por meio dos canais de comunicação disponibilizados pela agência.

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.

Art. 7º O equipamento recondicionado poderá passar pela substituição de componentes críticos ou desgastados por componentes novos ou reconicionados, 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, nos termos da regulamentação da ANVISA.

§ 1º O equipamento recondicionado deverá conter:

- I – relatório técnico completo;
- II – identificação visível de recondicionamento;
- III – termo de responsabilidade técnica.



§ 2º A empresa responderá objetivamente por defeitos técnicos, inconformidades regulatórias e eventos adversos decorrentes do recondicionamento.

§ 3º Penalidades incluem, respectivamente e na medida da gravidade do ato, sanção administrativa, responsabilização civil e ética e suspensão da atividade.

CAPÍTULO IV

DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES

Art. 8º 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. 9º 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. 10. Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em 22 de outubro de 2025.

Deputado Lafayette de Andrada
Presidente

