



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.115-A, DE 2024 **(Do Sr. 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; tendo parecer da Comissão de Desenvolvimento Econômico, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. DANIEL ALMEIDA).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:
DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO;
SAÚDE; E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (MÉRITO E ART. 54, RICD).

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Desenvolvimento Econômico:

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

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.

Apresentação: 08/04/2024 15:19:06.223 - MESA

PL n.1115/2024

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





CÂMARA DOS DEPUTADOS
CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

LEI Nº 12.305, DE 2 DE AGOSTO DE 2010	https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:201008-02:12305
DECRETO Nº 7.404, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2010	https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/2010/decreto-7404-23-dezembro-2010-609830-norma-pe.html
LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977	https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:197708-20:6437
DECRETO-LEI Nº 2.848, DE 7 DE DEZEMBRO DE 1940	https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:decreto.l ei:1940-12-07;2848

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

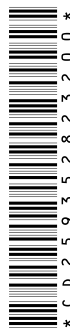
I - RELATÓRIO

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. Em 24/04/2025, apresentei a esta Comissão o parecer pela aprovação na forma do substitutivo. Na reunião deliberativa extraordinária do dia 29/04/2025, a matéria foi retirada de pauta, por acordo. Em 10/09/2025, foi



reapresentado o parecer, e na reunião deliberativa extraordinária do dia 24/09/2025 foi retirado de pauta. Em 02/10/2025, o parecer foi devolvido ao relator para alterações.

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 da 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 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.



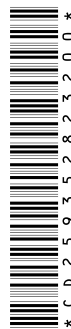
Nesses termos, tem nosso apoio este meritório projeto, ao qual propomos um substitutivo que acata as sugestões do eminente autor da matéria.

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. Algumas medidas de segurança dos equipamentos foram acrescentadas ao art. 5º do substitutivo, como a obrigatoriedade de realização de testes e ensaios, sob a responsabilidade da empresa que realizou a assistência técnica, ao final da intervenção no dispositivo. No mesmo sentido, fica proibida 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.

A principal mudança no substitutivo foi a inclusão da atividade de recondicionamento na matéria disciplinada pela proposição. Define-se, no § 1º do art. 1º, o recondicionamento como reparo, retrabalho, substituição de peças gastas e atualização de software/hardware de dispositivos usados. O art. 7º disciplina o recondicionamento, estabelecendo que o bem recondicionado deverá apresentar condições de operação, funcionamento e desempenho equivalentes às especificações do bem novo original, inclusive em termos de garantia, nos termos da regulamentação da ANVISA.

Também, o substitutivo passou a englobar os componentes compatíveis, que são os itens não originais, porém compatíveis com o dispositivo, garantindo seu desempenho e segurança.

O art. 5º do substitutivo passa a permitir que as empresas possam realizar a importação de partes, peças, acessórios e componentes compatíveis para estocagem para dar mais celeridade às solicitações de assistência técnica e recondicionamento, haja vista a preocupação dos participantes do mercado com a morosidade do processo de importação, que prolonga o tempo de espera do conserto de um equipamento essencial para o atendimento da população. Muitas vezes, aquele é o único equipamento da unidade hospitalar e, dando maior celeridade ao seu conserto, visamos atender



ao interesse público de acesso à saúde. O § 1º do art. 5º mantém a vedação expressa da venda de quaisquer partes, peças, acessórios e componentes compatíveis que não atenda às normas da ANVISA, bem como o § 5º estabelece a obrigação de informar à ANVISA quando do uso de itens em estoque para o conserto de equipamentos por parte da empresa responsável.

No art. 6º, procuramos conferir a devida proteção à propriedade intelectual, sem descuidar da efetividade de assistência técnica.

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.

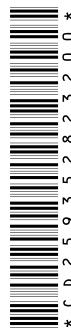
Por fim, no Capítulo V, para que haja tempo hábil para adaptação do mercado às novas normas, propomos um *vacatio legis* de 180 dias.

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 16 de outubro de 2025.

Deputado DANIEL ALMEIDA
Relator

2025-18246



COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO

SUBSTITUTIVO AO PL 1115/2024

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

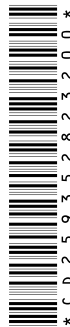
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

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

Sala da Comissão, em 16 de outubro de 2025.

Deputado DANIEL ALMEIDA
Relator

2025-18246





Câmara dos Deputados

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO

PROJETO DE LEI Nº 1.115, DE 2024

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Desenvolvimento Econômico, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, opinou pela aprovação do Projeto de Lei nº 1.115/2024, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Daniel Almeida.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Lafayette de Andrada - Presidente, Antônia Lúcia e Vitor Lippi - Vice-Presidentes, Any Ortiz, Daniel Almeida, Fernando Rodolfo, Gilson Daniel, Luiz Gastão, Rodrigo da Zaeli, Rodrigo Valadares, Vander Loubet, Zé Adriano, Zé Neto, Alexandre Guimarães, Augusto Coutinho, Bia Kicis, Danilo Forte, Eriberto Medeiros, Helder Salomão, Hugo Leal, Luciano Bivar, Rosângela Reis, Saulo Pedroso e Thiago de Joaldo.

Sala da Comissão, em 22 de outubro de 2025.

Deputado LAFAYETTE DE ANDRADA
Presidente





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 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, 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



FIM DO DOCUMENTO