

CONSULTA PÚBLICA Nº 25, DE 22 DE AGOSTO DE 2013

A Secretária do Desenvolvimento da Produção do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, de acordo com os artigos 8º e 9º da Portaria Interministerial MDIC/MCT nº 170, de 4 de agosto de 2010, torna pública a proposta de fixação de Processo Produtivo Básico - PPB.

Manifestações podem ser encaminhadas no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da data de publicação desta Consulta no Diário Oficial da União, ao e-mail: cgel.ppb@mdic.gov.br.

HELOÍSA REGINA GUIMARÃES MENEZES

ANEXO

PROPOSTA Nº 091/2012 - FIXAÇÃO DE PROCESSO PRODUTIVO BÁSICO PARA APARELHO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA POR EMISSÃO DE PÓSITRON (PET/CT - “POSITRON EMISSION TOMOGRAPHY/COMPUTED TOMOGRAPHY”):

OBS: A minuta está em forma de Portaria (Versão Lei de Informática).

Art. 1º Estabelecer para o produto APARELHO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA POR EMISSÃO DE PÓSITRON (PET/CT - “POSITRON EMISSION TOMOGRAPHY/COMPUTED TOMOGRAPHY”), produzido no País, o Processo Produtivo Básico:

I - montagem e soldagem de todos os componentes na(s) placa(s) de circuito impresso que implemente(m) as seguintes funções:

- a) recepção de sinais;
- b) tratamento/processamento de imagens; e
- c) saída de imagens;

II - montagem mecânica da base estacionária;

III - instalação mecânica e alinhamento do Gantry do CT junto à base estacionária;

IV - instalação mecânica do anel de imagens do PET e alinhamento mecânico ao “Gantry” do CT;

V - montagem mecânica e alinhamento da mesa de paciente junto ao “Gantry” do CT;

VI - montagem mecânica e conexões do cabeamento de dados da unidade de reconstrução de imagens do PET;

VII - montagem mecânica, conexões do cabeamento de dados, instalação de softwares e execução dos testes funcionais da unidade de reconstrução de imagens do CT;

VIII - montagem e conexões da unidade de distribuição de energia ao conjunto Gantry, à unidades de reconstrução de imagens do CT e PET e à mesa de pacientes;

IX - alinhamento mecânico e testes de integração da base estacionária, “Gantry” CT, anel de imagem do PET e mesa;

X - testes de segurança elétrica e radiológica, compreendendo teste de impedância de aterramento, corrente de fuga, rigidez dielétrica e fuga de radiação da fonte do PET;

XI - testes funcionais, calibração, performance e confiabilidade; e

XII - embalagem dos subsistemas e acessórios integrantes do PET/ CT.

§ 1º Desde que obedecido o Processo Produtivo Básico, somente as etapas estabelecidas nos incisos “I” e “XII” poderão ser realizadas por terceiros, enquanto as demais deverão ser realizadas pela empresa fabricante, salvo nos casos em que a terceirização faça parte de projeto de transferência de tecnologia para empresas instaladas no País.

§ 2º Entende-se por conjunto “Gantry”, o conjunto formado pelo “Gantry CT” (composto de sistema de rotação, no qual estão acoplados tubo de Raios-X, geradores de alta tensão e detectores de Raios-X) e “anel de imagens do PET” (formado por sistema fixo, no qual estão acoplados os emissores e detectores de pósitrons).

Art. 2º Quando o APARELHO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA POR EMISSÃO DE PÓSITRON (PET/CT - “POSITRON EMISSION TOMOGRAPHY/COMPUTED TOMOGRAPHY”) for comercializado com um ou mais produtos relacionados neste artigo, os mesmos deverão ser produzidos no País, conforme seus respectivos Processos Produtivos Básicos, quando aplicável, respeitando-se o seguinte cronograma:

I - a partir de 1º de janeiro de 2015:

- a) sistema de aquisição de dados e reconstrução de imagens;
- b) gabinete de computadores (rack metálico);
- c) impressora para impressão de relatórios e imagens em papel;
- d) impressora para impressão de exames em filme especial.
- e) sistema de energia de alta potência para filtragem e controle de alimentação para sistemas médicos;
- f) sistema de gestão de energia de alta potência para controle de alimentação continuada para sistemas médicos; e
- g) sistema de gestão de energia de baixa potência para controle de alimentação continuada para sistemas médicos.

II - a partir de 1º de janeiro de 2016:

- a) detectores de Raios - X;
- b) detectores de pósitrons;
- c) monitor de visualização de imagens; e
- d) software de processamento de imagens e sinais.

§ 1º Desde que obedecido o Processo Produtivo Básico, as partes, peças, componentes, acessórios e softwares relacionados nos incisos I e II poderão ser produzidos por terceiros, caso façam parte de projeto de transferência de tecnologia para empresas instaladas no País.

§ 2º Para os equipamentos citados no inciso I e nas alíneas “a” a “c” do inciso II, caso opte por não produzi-los no País, a empresa deverá investir 0,5% (cinco décimos por

cento) em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), adicionalmente ao estabelecido pela legislação, conforme estabelecido no Art. 3º desta Portaria.

§ 3º Para o item relacionado na alínea “d” do inciso “II”, a empresa poderá optar pela dispensa, desde que invista 1% (um por cento) adicional ao estabelecido pela legislação, em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), nos termos do Art. 3º desta Portaria.

§ 4º A impressora citada na alínea “d” do inciso I está dispensada da obrigatoriedade constante no caput até que haja efetiva produção dessa impressora por meio de Processo Produtivo Básico.

§ 5º O sistema especificado na alínea “e” do inciso I corresponde a equipamento que utiliza técnicas de filtragem de ruídos e surtos de tensão, para controle de variações em regime de alta potência, alimentando adequadamente as diversas unidades e componentes do sistema formado pelo APARELHO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA POR EMISSÃO DE PÓSITRON (PET/CT - “POSITRON EMISSION TOMOGRAPHY/COMPUTED TOMOGRAPHY”).

§ 6º Dependendo da configuração do equipamento, o estabilizador de tensão poderá estar contido no sistema citado na alínea “e” do inciso I deste artigo.

§ 7º O sistema especificado na alínea “f” do inciso I corresponde a equipamento autônomo de segurança de alimentação de energia elétrica (nobreak) que permite a continuidade da operação do equipamento em casos de picos de energia e até mesmo em casos de falta completa de energia, assegurando ao paciente a continuidade do exame em casos críticos.

§ 8º O sistema especificado na alínea “g” do inciso I corresponde a equipamento que fornece energia elétrica continuada aos sistemas de baixa potência para os processos de geração de imagem por meio do computador reconstrutor e computador console do aparelho de APARELHO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA POR EMISSÃO DE PÓSITRON (PET/CT - “POSITRON EMISSION TOMOGRAPHY/COMPUTED TOMOGRAPHY”).

Art. 3º O percentual adicional a que se refere esta Portaria deverá ser calculado tomando-se por base o faturamento bruto no mercado interno, decorrente da comercialização, com fruição do benefício fiscal, dos aparelhos de APARELHO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA POR EMISSÃO DE PÓSITRON (PET/CT - “POSITRON EMISSION TOMOGRAPHY/COMPUTED TOMOGRAPHY”) que usufruam da dispensa, deduzidos os tributos correspondentes a tais comercializações, bem como o valor das aquisições de bens da mesma forma incentivados, no ano calendário.

Parágrafo único. O valor adicional aplicado em pesquisa e desenvolvimento a que se refere este artigo deverá ser destinado ao desenvolvimento de tecnologias inovadoras aplicadas em hardware e software de processamento de imagens ou processos em sistemas de diagnóstico por imagem.

Art. 4º Sempre que fatores técnicos ou econômicos, devidamente comprovados, assim o determinarem, a realização de qualquer etapa dos Processos Produtivos Básicos poderá ser suspensa temporariamente ou modificada, por meio de Portaria conjunta dos Ministros de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e da Ciência, Tecnologia e Inovação.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.