

PORTARIA INTERMINISTERIAL Nº 26, DE 5 DE FEVEREIRO DE 2014

Estabelece o Processo Produtivo Básico para Aparelho de Tomografia Computadorizada por Emissão de Póstron.

OS MINISTROS DE ESTADO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR e DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO, no uso das atribuições que lhes confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição Federal, tendo em vista o disposto no § 2º do art. 4º da Lei no 8.248, de 23 de outubro de 1991, no § 1º do art. 2º, e nos artigos 16 a 19 do Decreto no 5.906, de 26 de setembro de 2006, e considerando o que consta no processo MDIC no 52001.001912/2013-15, de 12 de novembro de 2013, resolvem:

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 dos detectores de raios X de acordo com seu respectivo Processo Produtivo Básico;
- II - montagem dos detectores de fótons de acordo com seu respectivo Processo Produtivo Básico;
- III - montagem mecânica da base estacionária;
- IV - instalação mecânica e alinhamento do Gantry do CT junto à base estacionária;
- V - instalação mecânica do anel de imagens do PET e alinhamento mecânico ao “Gantry” do CT;
- VI - montagem mecânica e alinhamento da mesa de paciente junto ao “Gantry” do CT;
- VII - montagem mecânica e conexões do cabeamento de dados da unidade de reconstrução de imagens do PET;
- VIII - montagem mecânica, conexões do cabeamento de dados, instalação de softwares e execução dos testes funcionais da unidade de reconstrução de imagens do CT;
- IX - 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;
- X - alinhamento mecânico e testes de integração da base estacionária, “Gantry” CT, anel de imagem do PET e mesa;
- XI - testes de segurança elétrica e de radiação, compreendendo teste de impedância de aterramento, corrente de fuga, rigidez dielétrica e fuga de radiação da fonte do PET, quando aplicável;
- XII - testes funcionais, incluindo calibração e qualidade de imagem; e
- XIII - embalagem dos subsistemas e acessórios integrantes do PET/CT.

§ 1º Desde que obedecido o Processo Produtivo Básico, somente as etapas estabelecidas nos incisos “I”, “II” e “XIII” 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 As etapas estabelecidas nos incisos “I” e “II” ficam dispensadas até que haja efetiva produção no País.

§ 3º 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 2016:

- a) computador de aquisição de dados ou 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 2017:

- a) monitor de visualização de imagens; e
- b) 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 itens relacionados no inciso I e na alínea “a” do inciso II, a empresa poderá optar pela sua respectiva dispensa, desde que invista 0,5% (cinco décimos por cento) adicional ao estabelecido pela legislação, em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), por item objeto de dispensa, conforme estabelecido no art. 3º desta Portaria.

§ 3º Para o item relacionado na alínea “b” 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 O estabilizador de tensão poderá estar contido no sistema citado na alínea “e” do inciso I deste artigo, dependendo da configuração do equipamento.

§ 7º O sistema especificado na alínea “f” do inciso I corresponde a equipamento de alimentação ininterrupta de energia (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 em Pesquisa Desenvolvimento (P&D) 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 e sinais.

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.

FERNANDO DAMATA PIMENTEL

Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior

MARCO ANTONIO RAUPP

Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação