

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 3.483, DE 2015

Dispõe sobre os requisitos essenciais dos implantes cirúrgicos, estabelece a notificação compulsória das falhas detectadas em implantes e dá outras providências.

Autores: Deputados LAURA CARNEIRO E
EDUARDO BARBOSA

Relatora: Deputada CARMEN ZANOTTO

I - RELATÓRIO

O projeto de lei em epígrafe visa a ampliar a qualidade e a adequação do uso dos implantes cirúrgicos. Para tanto, determina que:

— os materiais a serem utilizados na fabricação de implantes cirúrgicos: biocompatíveis, biofuncionais, bioinertes, atóxicos e mecanicamente adequados para substituírem tecidos e partes do organismo humano;

— a produção, importação e comercialização de implantes cirúrgicos no território nacional fiquem condicionadas à autorização prévia emitida pelo órgão sanitário federal e que sigam as normas técnicas, as boas práticas de fabricação e as especificações exaradas pelo Poder Executivo, que deverão contemplar, entre outros, os seguintes aspectos: I – adequação do implante para a substituição de tecidos humanos; II – a caracterização química e física dos materiais utilizados na fabricação dos implantes cirúrgicos; III – as propriedades mecânicas; IV – elementos da microestrutura; V – potencial alergênico; VI – estimativas e probabilidades de ocorrência de corrosões, fraturas, roturas e toxicidade aos sistemas biológicos do corpo humano; VII – comprovação de que os materiais componentes do implante são bioinertes,



biocompatíveis, biofuncionais, atóxicos e mecanicamente adequados para substituírem tecidos e partes do organismo humano;

— os profissionais e serviços de saúde notifiquem compulsoriamente as falhas detectadas em implantes cirúrgicos;

— o órgão de fiscalização sanitária federal desenvolva um sistema de fiscalização e investigação de falhas apresentadas por implantes cirúrgicos comercializados no Brasil;

— as disposições apliquem-se, no que couber, aos implantes cirúrgicos importados, a inobservância constituindo infração sanitária punível nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

A proposição tramita em regime ordinário, sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões de Seguridade Social e Família (CSSF) e de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC). Nesta Comissão, não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

II - VOTO DA RELATORA

Em 2015, ano da apresentação deste projeto de lei, os implantes cirúrgicos estavam no foco das atenções do Congresso nacional, com a realização de não apenas uma, mas duas Comissões Parlamentares de Inquérito, uma por cada Casa legislativa. As CPIs desvendaram esquemas elaborados, envolvendo empresas e profissionais da saúde, para elevar desnecessariamente os números de cirurgias desse tipo, além de preços inexplicavelmente elevados cobrados por órteses e próteses. Correspondentemente, foram elaboradas diversas proposições sobre o tema, tanto pelas próprias Comissões quanto por parlamentares.

Nesse contexto, compreende-se a preocupação que motivou a apresentação do Projeto de Lei nº 3.483, de 2015. É indispensável que haja um controle rigoroso e estrito de qualidade desses produtos que, implantados no corpo humano com finalidade terapêutica, encerram em si riscos expressivos. O projeto consiste na reedição do Projeto de Lei nº 6.313, de 2005, o qual foi



arquivado em 2008, ao cabo daquela legislatura. De fato, o controle de qualidade dos implantes cirúrgicos deixava muito a desejar em 2005, quando mais de uma vez ocorreram denúncias de produtos que se deterioravam no organismo dos pacientes, causando consequências por vezes graves. Hoje, contudo, o panorama é bem diverso. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, órgão responsável pela normatização e vigilância desses produtos, elaborou, desde então, diversas Resoluções a respeito:

— Resolução - RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006, que define e normatiza os produtos médicos de reprocessamento proibido e os passíveis de reprocessamento;

— Resolução - RE nº 2605, de 11 de agosto de 2006, que estabeleceu a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados;

— Resolução - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, que aprovou os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária;

— Resolução - RDC nº 16, de 28 de março de 2013, que aprovou o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

O Conselho Federal de Medicina também emitiu, no desempenho de suas atribuições, resoluções que vincularam aos médicos a responsabilidade de controlar a qualidade dos materiais:

— Resolução CFM Nº 1.804/2006 – Estabelece normas para a utilização de materiais de implante;

— Resolução CFM Nº 1.956/2010 – Disciplina a prescrição de materiais implantáveis, órteses e próteses e determina arbitragem de especialista quando houver conflito.

Ademais, ressaltamos também o trabalho da Associação Brasileira de Normas Técnicas, que produziu diversas normas sobre o tema, das quais nomeamos algumas:



- ISO 14971:2007 - Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde;
- ISO 10993:2009 - Avaliação biológica de produtos para a saúde;
- NBR ISO 14360:2013 – Requisitos gerais para implantes não ativos;
- NBR ISO 21536:2014 – Requisitos específicos para implantes de substituição de articulação de joelho;
- NBR ISO 12981:2016 – Remoção e análise de implantes cirúrgicos;
- NBR 15270:2018 - Implantes para cirurgia — Materiais cerâmicos;
- NBR 16986:2021 Requisitos para substitutos ósseos inorgânicos.

O sistema de vigilância já dispõe, pois, de todos os meios para detectar e coibir os problemas devidos à má qualidade de materiais implantáveis, que decresceram sobremaneira. Eventuais casos que ainda ocorrem se dão não por falta de norma, mas ao arrepio da norma vigente e são, quando detectados, punidos de acordo.

Assim, se a presente proposição não carece de mérito, é fato que se tornou de todo desnecessária, uma vez que suas disposições já foram ultrapassadas, e muito, pelas normas existentes. Seria, em verdade, arriscado aprová-la, pelo risco de confrontar alguma delas.

Assim, devo apresentar voto pela rejeição do Projeto de Lei nº 3.483, de 2005.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputada CARMEN ZANOTTO
Relatora

2021-16978

