

## **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,

\* CD224540183900\*



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, comprehende-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 N° 1.804/2006 – Estabelece normas para a utilização de materiais de implante;

- Resolução CFM N° 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



\* C D 2 2 4 5 4 0 1 8 3 9 0 0 \*