

COMISSÃO DE SAÚDE

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: Deputada LAURA CARNEIRO e
Deputado EDUARDO BARBOSA

Relatora: Deputada JANDIRA FEGHALI

I - RELATÓRIO

O projeto de lei em comento dispõe primeiramente sobre os requisitos dos materiais a serem utilizados na fabricação de implantes cirúrgicos: biocompatíveis, biofuncionais, bioinertes, atóxicos e mecanicamente adequados para substituírem tecidos e partes do organismo humano.

Em seguida, determina que 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.



O projeto dispõe ainda: que os profissionais e serviços de saúde notifiquem compulsoriamente as falhas detectadas em implantes cirúrgicos; que o órgão de fiscalização sanitária federal deverá desenvolver um sistema de fiscalização e investigação de falhas apresentadas por implantes cirúrgicos comercializados no Brasil; que as disposições aplicam-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. Foi distribuída, para exame de mérito, à Comissão de Saúde (CSaúde), seguindo depois para a Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC). No prazo regimental não foram apresentadas emendas.

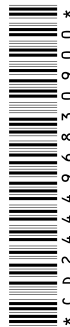
II - VOTO DA RELATORA

O projeto de lei em comento, de autoria dos nobres deputados Laura Carneiro e Eduardo Barbosa, dispõe sobre os requisitos dos materiais a serem utilizados na fabricação de implantes cirúrgicos: biocompatíveis, biofuncionais, bioinertes, atóxicos e mecanicamente adequados para substituírem tecidos e partes do organismo humano.

Sabemos que os recursos atualmente à disposição da medicina para reparar e substituir partes danificadas do corpo humano são numerosos e variados, a ponto de causar admiração mesmo a quem teve oportunidade de acompanhar seu desenvolvimento. Algumas condições que não muito tempo atrás significavam invalidez e incapacidade são agora tratáveis e reversíveis.

Infelizmente, é um campo que, por movimentar grandes somas de dinheiro, causa deturpações de ordem econômica e moral na finalidade da comercialização dos implantes que, em princípio, refere-se à qualidade de vida e a garantia de dignidade àqueles que sofrem com diferentes danos a seus corpos. Em 2015, tanto a Câmara quanto o Senado Federal realizaram Comissões parlamentares de Inquérito para investigar o grande número de casos de pacientes lesados por aquilo que os debatedores denominaram de máfia. Em 2016, as autoridades policiais desbarataram no Distrito Federal uma quadrilha integrada por médicos, empresários e outros que se dedicava a indicar e executar cirurgias desnecessárias, auferindo grandes lucros.

O tema, portanto, está longe de pacificado. Pelo contrário, é



inevitável que ainda suscite muitas discussões nesta Casa legislativa. O projeto de lei ora sob nossa relatoria insere-se nessa discussão, tratando de um aspecto de suma importância, que é o controle de qualidade dos materiais e produtos para implantes cirúrgicos.

Devemos ressaltar que a abordagem que o projeto faz do problema é correta, devendo haver pequenos ajustes que consideramos essenciais para a eficácia da norma.

O Projeto de Lei nº 3.483, de 2015, apesar de suas particularidades, inspira-se no anterior Projeto de Lei nº 6.313, de 2005, que foi, em conformidade com o Regimento Interno, arquivado ao final da legislatura em que foi apresentado. Naquela ocasião, o país estava perplexo com as muitas denúncias de pacientes prejudicados por implantes de baixa qualidade, fabricados sem o adequado controle ou com materiais inferiores e inadequados. Necessitava-se, então, de instrumentos de controle para evitar que tais implantes ganhassem o mercado e fossem empregados em pacientes.

Em resposta a essa necessidade, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa elaborou, desde então, diversas Resoluções que normatizam de modo rigoroso os materiais e produtos implantáveis:

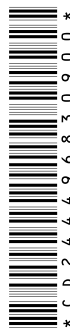
— Resolução - RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006, que define e normatiza os produtos médicos de reprocessamento proibido e os passíveis de reprocessamento;

— 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.

Como resultado dessa normatização, o sistema de vigilância dispõe dos meios para detectar e coibir os problemas devidos à má qualidade de materiais implantáveis, que decresceram nos últimos anos. Os eventuais casos que ainda ocorrem se dão ao arrepio da norma e são, quando detectados, punidos de acordo.

Entendemos, no entanto, que dispor em lei federal sobre o tema reforça normas infralegais e conferem mais efetividade às mesmas. Assim, consideramos que a proposição merece aprovação no que se refere a disposições gerais e que não colidam com as resoluções já em vigor.

Diante do exposto, entendemos que a matéria constante do Projeto de Lei n° 3.483, de 2015, merece nosso voto por sua APROVAÇÃO, na forma de substitutivo oferecido em anexo.

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputada JANDIRA FEGHALI

Relatora



COMISSÃO DE SAÚDE**SUBSTITUTIVO AO 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.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece dispositivos para ampliar a qualidade e a adequação do uso dos implantes cirúrgicos.

Art. 2º Fica vedada a utilização, na fabricação de implantes cirúrgicos, de quaisquer materiais de elevada toxicidade, alergênicos e que não possuam biocompatibilidade comprovada.

Art. 3º A produção, importação e comercialização de implantes cirúrgicos no território nacional ficam condicionadas à autorização prévia emitida pelo órgão sanitário federal, após a averiguação de que o produto respectivo segue rigorosamente as normas técnicas e as boas práticas de fabricação.

Art. 4º O Poder Executivo, com o apoio técnico do órgão de fiscalização sanitária federal, definirá as especificações técnicas necessárias para garantir a segurança, qualidade, biocompatibilidade e biofuncionalidade dos implantes cirúrgicos.

Art. 5º Os profissionais e serviços de saúde, públicos ou privados, deverão notificar, compulsoriamente, as autoridades sanitárias acerca de todos os casos de falhas detectadas em implantes cirúrgicos.

Art. 6º As disposições desta Lei aplicam-se, no que couber, aos implantes cirúrgicos importados.

Art. 7º A inobservância às disposições desta lei constitui infração sanitária punível nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções penais e civis cabíveis.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputada JANDIRA FEGHALI

Relatora

