

COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO ADOTADO 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 3 de julho de 2024.

Deputado **DR. FRANCISCO**
Presidente

