

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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 MARIA ARRAES

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei (PL) em referência, de autoria da Deputada Laura Carneiro, dispõe sobre os requisitos essenciais dos implantes cirúrgicos, estabelece a notificação compulsória das falhas detectadas em implantes e dá outras providências.

A proposição tem como objeto estabelecer os padrões mínimos para garantir a qualidade e segurança dos implantes cirúrgicos, proibindo o uso de materiais tóxicos ou não biocompatíveis, e exigindo que sua produção, importação e comercialização sejam previamente autorizadas pela autoridade sanitária federal. Além disso, impõe a notificação obrigatória de falhas detectadas em implantes por profissionais e serviços de saúde, e prevê sanções para o descumprimento das disposições, aplicáveis também aos implantes importados.

De acordo com a justificativa da autora, o projeto de lei se fundamenta na importância de promover a segurança no uso de implantes cirúrgicos, que são amplamente utilizados para a recuperação de partes do corpo danificadas por traumas ou doenças, além de aprimoramentos estéticos. A proposta visa a reforçar o controle sobre a produção, importação e



* C D 2 5 0 0 1 5 2 6 4 3 0 0 *

comercialização desses produtos, exigindo a comprovação de biocompatibilidade e a observância de padrões técnicos rigorosos. O objetivo é evitar complicações de saúde para os pacientes e reduzir os custos com cirurgias corretivas, muitas vezes realizadas pelo SUS, devido a falhas em implantes. A criação de um sistema de notificação compulsória de falhas e a fiscalização rigorosa pelo Estado são medidas centrais para garantir a qualidade e segurança desses dispositivos.

O projeto foi distribuído à então Comissão de Seguridade Social e Família – que foi sucedida pela atual Comissão de Saúde – e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54 RICD).

A Comissão de Saúde, em reunião realizada em 03/07/2024, deliberou pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.483/2015, com substitutivo, nos termos do voto da Relatora, Deputada Jandira Feghali.

O Substitutivo em referência foi elaborado para aprimorar o texto original, a fim de simplificar a regulamentação da matéria. Nesse sentido, foram suprimidos um artigo que trazia rol exemplificativo dos requisitos técnicos necessários à garantia da segurança, qualidade, biocompatibilidade e biofuncionalidade dos implantes cirúrgicos e outro artigo que dispunha acerca de um sistema de fiscalização desses implantes pela autoridade sanitária federal.

A apreciação da proposição é conclusiva pelas Comissões e seu regime de tramitação é ordinário, conforme o art. 24, inciso II e art. 151, inciso III, ambos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD).

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.



* C D 2 5 0 0 1 5 2 6 4 3 0 0 *

II - VOTO DA RELATORA

Nos termos do art. 32, inciso IV, alínea “a”, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD), compete a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) examinar a constitucionalidade, juridicidade, técnica legislativa do PL nº 3.483/2015, bem como do Substitutivo aprovado pela Comissão de Saúde.

Inicialmente, quanto à **constitucionalidade formal** das proposições, há três aspectos centrais a serem analisados: (I) a competência legislativa para tratar da matéria; (II) a legitimidade da iniciativa para deflagrar o processo legislativo; e (III) a adequação da espécie normativa utilizada à luz do que autoriza a Constituição Federal.

Sob esses parâmetros, observa-se que a matéria é de competência concorrente entre União, Estados e Distrito Federal, nos termos do artigo 24, inciso XII, da Constituição Federal, e está circunscrita ao âmbito da competência da União para editar normas gerais. A iniciativa parlamentar é legítima (art. 61, *caput*, da CF/88), uma vez que o tema não se insere no rol de iniciativas privativas e exclusivas previsto no texto constitucional. Por fim, revela-se adequada a veiculação da matéria por meio de lei ordinária, visto não haver exigência constitucional de lei complementar ou outro veículo normativo para disciplina do assunto.

Sob o prisma da **constitucionalidade material**, em termos gerais, o PL nº 3.483/2015, bem como o Substitutivo aprovado pela Comissão de Saúde não contrariam princípios ou regras constitucionais, o que denota a validade da atividade legiferante do Congresso Nacional.

Ademais, as proposições apresentam **juridicidade**, uma vez que inovam no ordenamento jurídico e se harmonizam a ele, além de serem dotadas de generalidade normativa e observarem os princípios gerais do direito.



* C D 2 5 0 0 1 5 2 6 4 3 0 0 *

Quanto à **técnica legislativa**, não há reparos a fazer. Para aprimorar a redação do art. 4º do Substitutivo aprovado pela Comissão de Saúde, ofereço a subemenda de redação anexa, com o objetivo de explicitar que as especificações técnicas necessárias para garantir a segurança, qualidade, biocompatibilidade e biofuncionalidade dos implantes cirúrgicos deverão ser definidas pelo órgão de fiscalização sanitária federal.

Embora, nos termos regimentais, a análise do mérito da proposição não seja da alçada desta Comissão, não podemos deixar de louvar essa iniciativa legislativa. Por meio dela, o Congresso Nacional ensejará um controle mais severo e contínuo sobre os implantes cirúrgicos pelas autoridades sanitárias, coibindo problemas relacionados a esses materiais e conferindo maior eficácia às normas infralegais que disciplinam a matéria.

Pelas razões expostas, concluímos o voto no sentido da **constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 3.483/2015, assim como do Substitutivo aprovado pela Comissão de Saúde, com a subemenda de redação anexa**.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2025.

Deputada MARIA ARRAES
Relatora



* C D 2 5 0 0 1 5 2 6 4 3 0 0 *

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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.

SUBEMENDA AO SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO DE SAÚDE

Dê-se ao *caput* do artigo 4º do Substitutivo ao Projeto de Lei nº 3.483, de 2015, a seguinte redação:

"Art. 4º O Poder Executivo, por meio do órgão de regulação sanitária federal, definirá as especificações técnicas necessárias para garantir a segurança, qualidade, biocompatibilidade e biofuncionalidade dos implantes cirúrgicos."

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2025.

Deputada MARIA ARRAES
Relatora



* C D 2 5 0 0 1 5 2 6 4 3 0 0 *