



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.^º 3.483-B, DE 2015

(Da Sra. Laura Carneiro)

Dispõe sobre os requisitos essenciais dos implantes cirúrgicos, estabelece a notificação compulsória das falhas detectadas em implantes e dá outras providências; tendo parecer da Comissão de Saúde, pela aprovação, com substitutivo (relatora: DEP. JANDIRA FEGHALI); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste e do substitutivo da Comissão de Saúde, com subemenda (relatora: DEP. MARIA ARRAES).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIAÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Saúde:

- Parecer da relatora
- Substitutivo oferecido pela relatora
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

III - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- Parecer da relatora
- Subemenda oferecida pela relatora
- Parecer da Comissão
- Subemenda adotada pela Comissão

O Congresso Nacional decreta:

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

Art. 2º Os materiais utilizados na fabricação de implantes cirúrgicos deverão ser obrigatoriamente biocompatíveis, biofuncionais, bioinertes, atóxicos e mecanicamente adequados para substituírem tecidos e partes do organismo humano.

Parágrafo único. 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 requisitos técnicos de que trata o artigo anterior 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.

Art. 6º 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. 7º O órgão de fiscalização sanitária federal deverá desenvolver um sistema de fiscalização e investigação de falhas apresentadas por implantes cirúrgicos comercializados no Brasil, para apuração de responsabilidades e

aplicação das sanções cabíveis.

Art. 8º As disposições desta Lei aplicam-se, no que couber, aos implantes cirúrgicos importados.

Art. 9º 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. 10º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Este projeto busca promover a segurança na utilização de implantes cirúrgicos no corpo humano. A utilização desses dispositivos constitui, atualmente, uma alternativa rotineira para recuperar partes do organismo danificadas por traumas e doenças degenerativas e para aperfeiçoamentos estéticos, contribuindo para a melhoria da qualidade de vida dos indivíduos. O mercado internacional de implantes cirúrgicos mobiliza bilhões de dólares na comercialização desses produtos. No Brasil, uma grande parte desse mercado é movimentada pelo Sistema Único de Saúde.

De fato, verifica-se que o uso de implantes está se tornando mais comum no país, suscitando a necessidade de o Estado, por meio das autoridades sanitárias, exercer um controle mais severo e contínuo sobre os implantes cirúrgicos. Isso porque diversos problemas técnicos vêm sendo detectados nesses produtos, com graves prejuízos à saúde dos pacientes que deles se utilizam. Além de prejudicial ao organismo humano, há necessidade de substituição do implante que apresenta condições inapropriadas ao corpo, com consequente acréscimo de gastos de recursos públicos no âmbito do SUS, que já padece de insuficiência orçamentária.

Portanto, se o Estado desenvolver mecanismos de fiscalização rigorosa sobre a produção, importação e comercialização dos implantes cirúrgicos, no que tange à sua qualidade, segurança e biocompatibilidade, poderão ser constituídas salvaguardas à saúde dos usuários desses produtos, bem como seriam evitadas despesas públicas com a substituição precoce de implantes inadequados ao uso humano por diversos fatores.

Apesar da falta de dados estatísticos, os especialistas estimam que muitas cirurgias têm sido realizadas para a correção de falhas e problemas apresentados pelos implantes, principalmente problemas relacionados com a biocompatibilidade e com o desgaste precoce do material. Essa segunda intervenção cirúrgica, além de trazer novos traumas ao organismo do paciente e comprometer mais ainda sua saúde, constitui um custo extra para o SUS e, em última análise, para toda a sociedade que financia o sistema público de saúde.

Ressalte-se que esse custo adicional poderia se evitado caso os produtos tivessem que comprovar, antes de ser permitida sua comercialização, a observância a alguns requisitos técnicos essenciais para a qualidade dos implantes.

Entre os problemas detectados nos implantes cirúrgicos, podem-se destacar a ausência de biocompatibilidade, a elevada toxicidade, a corrosão, o desgaste acentuado, o alto potencial alergênico, a rotura ou fratura e a incoerência entre as propriedades materiais e a finalidade a que se destinam os implantes (ausência de biofuncionalidade).

Esse projeto constitui passo primordial para que o Estado passe a controlar e fiscalizar de forma mais efetiva a produção, importação e comercialização de todos os implantes cirúrgicos, como uma resposta ao reconhecimento das falhas existentes em tais produtos e em face do incremento de procedimentos médicos que utilizam próteses.

A iniciativa procura fixar as diretrizes básicas que deverão direcionar as respectivas regulamentações, estas de cunho eminentemente técnico, contemplando os requisitos essenciais para garantia de segurança, qualidade, biofuncionalidade e biocompatibilidade de implantes cirúrgicos.

Também considero relevante a constituição de um sistema de notificação compulsória, a ser realizado pelos profissionais de saúde, de todos os casos constatados de falhas dos citados.

Paralelamente às notificações, o Estado deverá erigir mecanismos de fiscalização e investigação das falhas apontadas pelos serviços de saúde, para apuração das responsabilidades e aplicação das sanções cabíveis, tanto no âmbito administrativo, quanto no penal e civil.

Sala das Sessões, em 29 de outubro de 2015.

Deputada **LAURA CARNEIRO**
PMDB/RJ

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA ,
Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de produto;
- IV - inutilização de produto;
- V - interdição de produto;
- VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
- VII - cancelamento de registro de produto;
- VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;
- IX - proibição de propaganda; (*Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998*)

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; (*Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998*)

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; (*Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998*)

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. (*Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998*)

XII - imposição de mensagem retificadora; (*Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*)

XIII - suspensão de propaganda e publicidade. (*Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*)

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). (*Primitivo § 1º-A acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado com nova redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*)

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. (*Primitivo § 1º-B acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*)

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. (*Primitivo § 1º-D acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*)

Art. 3º O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

§ 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

§ 2º Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis, que vier a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens do interesse da saúde pública.

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.



* C D 2 4 4 4 9 6 8 3 0 9 0 0 *

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



* C D 2 4 4 9 6 8 3 0 9 0 0 *

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:



* C D 2 4 4 9 6 8 3 0 9 0 0 *

— 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.

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 arreio 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 proposta 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 nº 3.483, de 2015, merece nosso voto por sua APROVAÇÃO, na forma de substitutivo oferecido em anexo.

Sala da Comissão, em de 2024.

Deputada JANDIRA FEGHALI
 Relatora



* C D 2 4 4 4 9 6 6 8 3 0 9 0 0 *

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



* C D 2 4 4 4 9 6 8 3 0 9 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 3.483, DE 2015

III - PARECER DA COMISSÃO

Apresentação: 03/07/2024 16:57:23.607 - CSAUDE
PAR 1 CSAUDE => PL 3483/2015

PAR n.1

A Comissão de Saúde, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.483/2015, com substitutivo, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Jandira Feghali.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Dr. Francisco - Presidente, Flávia Morais - Vice-Presidente, Adriana Ventura, Ana Paula Lima, Ana Pimentel, Antonio Andrade, Bebeto, Bruno Farias, Célio Silveira, Delegado Paulo Bilynskyj, Dorinaldo Malafaia, Dr Flávio, Dr. Allan Garcês, Dr. Benjamim, Dr. Fernando Máximo, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Eduardo Velloso, Geraldo Resende, Icaro de Valmir, Jandira Feghali, Jorge Solla, Leonardo Gadelha, Luiz Lima, Osmar Terra, Padre João, Paulo Folletto, Pedro Westphalen, Rafael Simoes, Ricardo Maia, Roberto Monteiro Pai, Silvia Cristina, Alice Portugal, Ana Paula Leão, Augusto Puppio, Aureo Ribeiro, Bruno Ganem, Detinha, Diego Garcia, Dra. Alessandra Haber, Emidinho Madeira, Fernanda Pessoa, Flávio Nogueira, Leo Prates, Lindbergh Farias, Maria Rosas, Misael Varella, Pastor Sargento Isidório, Professor Alcides, Rogéria Santos, Rosângela Reis e Samuel Viana.

Sala da Comissão, em 3 de julho de 2024.

Deputado DR. FRANCISCO
Presidente



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD242726604400>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Francisco



* C D 2 4 2 7 2 6 6 0 4 4 0 0 *

COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PROJETO DE LEI N° 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 averigução 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



* C D 2 4 6 4 2 5 9 6 4 6 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.

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 *



Câmara dos Deputados

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 3.483, DE 2015

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 3.483/2015 e do Substitutivo da Comissão de Saúde, com subemenda de redação, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Maria Arraes.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Claudio Cajado - Vice-Presidente, Bia Kicis, Carlos Jordy, Caroline de Toni, Cezinha de Madureira, Coronel Assis, Daiana Santos, Daniel Freitas, Delegado Marcelo Freitas, Dr. Victor Linhalis, Fernanda Pessoa, Gisela Simona, Helder Salomão, José Rocha, Juarez Costa, Lucas Redecker, Luiz Couto, Marcos Pollon, Maria Arraes, Mauricio Marcon, Nicoletti, Nikolas Ferreira, Orlando Silva, Pastor Eurico, Patrus Ananias, Pompeo de Mattos, Renilce Nicodemos, Ricardo Ayres, Roberto Duarte, Sidney Leite, Waldemar Oliveira, Zé Haroldo Cathedral, Cabo Gilberto Silva, Capitão Alden, Chris Tonietto, Cleber Verde, Diego Coronel, Diego Garcia, Erika Kokay, Hildo Rocha, Hugo Leal, José Medeiros, Laura Carneiro, Lêda Borges, Luiz Gastão, Marangoni, Marcos Pereira, Paulo Abi-Ackel, Soraya Santos e Tabata Amaral.

Sala da Comissão, em 09 de outubro de 2025.

Deputado PAULO AZI
Presidente





**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

**SUBEMENDA ADOTADA PELA CCJC
AO SUBSTITUTIVO DA CSAÚDE
AO PROJETO DE LEI Nº 3.483, DE 2015**

Apresentação: 10/10/2025 13:38:03.983 - CCJC
SBE-A1 CCJC => SBT-A1 CSAUDE => PL 3483/2015

SBE-A n.1

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

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 9 de outubro de 2025.

Deputado PAULO AZI
Presidente



FIM DO DOCUMENTO