



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA
REDAÇÃO FINAL
PROJETO DE LEI Nº 3.483-C DE 2015

Dispõe sobre os requisitos essenciais relativos aos implantes cirúrgicos; e estabelece a notificação compulsória das falhas detectadas em implantes.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece regras para ampliar a qualidade e a adequação do uso de 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, a importação e a comercialização de implantes cirúrgicos no território nacional ficam condicionadas à autorização prévia emitida pelo órgão sanitário federal, após verificação de que o produto segue rigorosamente as normas técnicas e as boas práticas de fabricação.

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

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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Apresentação: 12/11/2025 14:22:17.893 - CCJC
RDF 1 CCJC => PL 3483/2015

RDF n.1

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

Art. 7º A inobservância das disposições desta Lei configura 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 11 de novembro de 2025.

Deputada MARIA ARRAES
Relatora

