

# COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

## PROJETO DE LEI Nº 6.313, DE 2005

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

**Autor:** Deputada MANINHA

**Relator:** Deputado COLBERT MARTINS

### I - RELATÓRIO

Trata o Projeto de Lei em epígrafe de proposta de delimitação dos requisitos essenciais que deverão estar presentes nos implantes cirúrgicos, além de estabelecer o procedimento de notificação compulsória de todas as falhas detectadas em implantes. Pela proposta em análise, ficaria vedada a utilização, na fabricação de implantes cirúrgicos, de quaisquer materiais com elevada toxicidade, alergênicos e que não possuem biocompatibilidade comprovada.

Tais requisitos, além de outras normas técnicas e das boas práticas de fabricação, constituirão condição para que o implante cirúrgico receba autorização das autoridades sanitárias para que possa ser produzido, importado e comercializado no território nacional.

No que tange à notificação compulsória, o projeto estabelece que os profissionais e serviços de saúde, públicos ou privados, deverão notificar as autoridades sanitárias acerca de todos os casos de falhas detectadas em implantes cirúrgicos. Os procedimentos operacionais deverão ser elaborados pelo Poder Executivo, destinatário final da notificação.



8233DCF822

O projeto prevê, ainda, a instituição de um sistema de fiscalização e investigação de falhas apresentadas por implantes cirúrgicos comercializados no Brasil, por parte do órgão de fiscalização sanitária federal, no intuito de apurar as responsabilidades e aplicar as sanções cabíveis no caso de infrações.

Como justificativa à proposição, a autora relata que a utilização de implantes cirúrgicos no corpo humano constituiria 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. Tendo em vista essa popularização dos implantes, conclui pela necessidade de o Estado, por meio das autoridades sanitárias, exercer um controle mais severo e contínuo sobre os implantes cirúrgicos, pois os problemas técnicos detectados nesses produtos trazem graves prejuízos à saúde dos pacientes que deles se utilizam e, conseqüentemente, à saúde coletiva e ao Sistema Único de Saúde.

Assim, conclui a autora que se o Estado desenvolvesse meios de fiscalização rigorosa sobre os implantes cirúrgicos, no que tange à sua qualidade, segurança e biocompatibilidade, a saúde dos usuários desses produtos estaria mais protegida, além de serem evitadas despesas públicas com a substituição precoce de implantes inadequados ao uso humano por diversos fatores.

A matéria será apreciada, de forma conclusiva, pelas Comissões de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania da Câmara dos Deputados.

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família, o projeto não recebeu emendas no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

## II - VOTO DO RELATOR



A matéria em apreço tem o enlevado mérito de buscar proteger os usuários de implantes cirúrgicos, salvaguardando a saúde individual e coletiva. Portanto, pode ser considerado conveniente e oportuno para o direito à saúde.

A ampliação do uso de implantes cirúrgicos, obtida pelos avanços científicos e tecnológicos da área médica e facilitada pela ampliação dos mercados globalizados, trouxe em seu bojo grande número de problemas. As falhas desses produtos são mais comuns do que seria aceitável, fato que exige medidas do Estado que colbam tais ocorrências. Os defeitos presentes nos implantes, além de causar diversos males aos pacientes usuários, podem representar maiores riscos à sua saúde.

Ademais, quando os implantes apresentam falhas incompatíveis com a finalidade a que se destinam, precisam ser substituídos. Conforme bem ressaltado pela autora do projeto, o Sistema Único de Saúde é um dos principais consumidores desses produtos. Os casos de falhas, portanto, geram impactos negativos ao SUS, que deverá arcar com os altos custos da substituição, além dos danos suportados pelo paciente atingido.

Assim, o projeto em comento traça linhas gerais a serem observadas pelos produtores de implantes cirúrgicos. Somente elementos biocompatíveis, biofuncionais, bioinertes, atóxicos e que apresentem-se adequados para a substituição alvitada poderão ser utilizados na manufatura do implante. Qualquer material tóxico, alergênico ou que não tenha sua biocompatibilidade comprovada fica proibido, sujeitando os infratores às sanções previstas na legislação sanitária.

O sistema de notificação obrigatória constituirá mecanismo de vigilância extraordinário. A partir das informações disponibilizadas pelos serviços de saúde que atenderem pacientes com problemas nos implantes cirúrgicos, as autoridades sanitárias poderão rastrear as possibilidades de desvios, adulterações ou falhas no processo produtivo. Essa atuação poderá possibilitar a identificação de infrações sanitárias e a conseqüente responsabilização e sanção dos infratores, o que permitirá ao Estado exercer de



forma mais efetiva e eficiente sua função de proteção à saúde, por meio do sistema de vigilância sanitária.

Pode-se esperar, ainda, um efeito positivo sobre os produtores e comerciantes de produtos destinados aos implantes cirúrgicos. Diante da existência de normas que exijam certos elementos nesses produtos, como requisitos prévios a serem observados para que possam ser utilizados, e de um sistema de notificação apto a deflagrar outros procedimentos de fiscalização e controle disponíveis ao Estado, com concretas possibilidades de aplicação de sanções, os envolvidos no processo produção/comercialização de implantes deverão passar a adotar mecanismos mais rígidos de controle de qualidade de seus produtos. A possibilidade de ocorrência de falhas ou desvios, então, deverá ser reduzida a níveis aceitáveis, beneficiando a proteção da saúde individual.

Portanto, sob o ponto de vista sanitário, a proposição se apresenta conveniente e oportuna, razão pela qual nos manifestamos pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei n.º 6.313/2005.

Sala da Comissão, em                      de                      de 2006.

Deputado COLBERT MARTINS  
Relator

