

# COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

## 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.

**Autora:** Deputada Laura Carneiro

**Relatora:** Deputada Carmen Zanotto

### 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.

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 Seguridade Social e Família (CSSF), seguindo depois para a Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC). No prazo regimental não foram apresentadas emendas.

## **II - VOTO DA RELATORA**

Os recursos que estão 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. Recentemente, 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 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. No entanto, após profundo exame, e apesar de seus méritos, nossa avaliação é que a oportunidade pela sua aprovação foi perdida.

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:

— Resolução CFM N° 1.804/2006 – Estabelece normas para a utilização de materiais de implante;

— Resolução CFM N° 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 já 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 arrepio da norma e são, quando detectados, punidos de acordo.

Consonantemente, dentre os muitos e graves fatos trazidos ao conhecimento da CPI da Máfia das Órteses e Próteses, não se constaram ocorrências devidas à má qualidade. O debate necessário, hoje, é no tocante à cooptação de profissionais por empresas, que resulta na indicação de cirurgias desnecessárias, no uso excessivo de materiais e no preço abusivo com que são ofertados. A referida CPI, diga-se, apresentou, ao seu término, diversas proposições com essas finalidades.

Assim, embora o autor demonstre grande preocupação com a qualidade dos implantes no país, já existe normatização suficiente capaz de coibir as práticas definidas no projeto.

Diante do exposto, entendemos que a matéria constante do Projeto de Lei n° 3.483, de 2015 não encontra mais necessidade de ser apreciada, razão pela qual apresento voto por sua REJEIÇÃO.

Sala da Comissão, em        de        de 2016.

**Deputada Federal Carmen Zanotto**

Relatora