



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.483, 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.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

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.

.....

FIM DO DOCUMENTO
