



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.

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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, 4 de dezembro de 2025.

HUGO MOTTA
Presidente





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Of. nº 795/2025/PS-GSE

Brasília, na data da apresentação.

A Sua Excelência a Senhora
Senadora DANIELLA RIBEIRO
Primeira-Secretária do Senado Federal

Assunto: **Envio de proposição para apreciação**

Senhora Primeira-Secretária,

Encaminho a Vossa Excelência, a fim de ser submetido à apreciação do Senado Federal, nos termos do caput do art. 65 da Constituição Federal combinado com o art. 134 do Regimento Comum, o Projeto de Lei nº 3.483, de 2015, da Câmara dos Deputados, que “Dispõe sobre os requisitos essenciais relativos aos implantes cirúrgicos; e estabelece a notificação compulsória das falhas detectadas em implantes”.

Atenciosamente,

CARLOS VERAS
Primeiro-Secretário

Apresentação: 19/12/2025 12:01:37.350 - Mesa

DOC n.1837/2025



* C D 2 5 6 9 9 4 5 0 1 7 0 0 *