



SENADO FEDERAL
Senadora Mara Gabrilli

PARECER N° , DE 2026

Da COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA, sobre o Projeto de Lei nº 6.683, de 2025 (PL nº 3.483, de 2015, na origem), da Deputada Laura Carneiro, que *dispõe sobre os requisitos essenciais relativos aos implantes cirúrgicos; e estabelece a notificação compulsória das falhas detectadas em implantes.*

Relatora: Senadora **MARA GABRILLI**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame desta Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) o Projeto de Lei (PL) nº 6.683, de 2025 (PL nº 3.483, de 2015, na Câmara dos Deputados), da Deputada Laura Carneiro, que *dispõe sobre os requisitos essenciais relativos aos implantes cirúrgicos; e estabelece a notificação compulsória das falhas detectadas em implantes.*

A proposição é versada em oito artigos.

O art. 1º dispõe sobre o objeto da futura lei, que é o de estabelecer regras para ampliar a qualidade e a adequação do uso de implantes cirúrgicos.

O art. 2º veda a utilização de materiais de elevada toxicidade, alergênicos e sem biocompatibilidade comprovada.

O art. 3º condiciona a produção, a importação e a comercialização de implantes cirúrgicos à prévia autorização do órgão sanitário federal, que verificará se o produto segue as normas técnicas e boas práticas de fabricação.

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

O art. 5º trata da notificação compulsória, por parte de profissionais e serviços de saúde, públicos ou privados, às autoridades sanitárias, sobre falhas identificadas em implantes cirúrgicos.

O art. 6º determina que as disposições da futura lei se aplicarão também, no que couber, aos implantes cirúrgicos importados.

O art. 7º define que a inobservância das disposições da futura lei configurará infração sanitária punível nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que trata das infrações à legislação sanitária federal, sem prejuízo das sanções penais e civis cabíveis.

O art. 8º estabelece que a futura lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Na competente justificção, a Nobre autora do projeto se reporta às quantias vultosas movimentadas pelo mercado de implantes cirúrgicos e para os riscos de que, sem um controle adequado, haja prejuízos graves à saúde dos pacientes que os utilizam.

Não foram oferecidas emendas.

O projeto seguirá, posteriormente, para análise da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), antes de sua apreciação pelo Plenário desta Casa.

II – ANÁLISE

Compete a esta Comissão opinar sobre a admissibilidade da proposição, abarcados os aspectos de sua constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade, nos termos do inciso I do art. 101 do Regimento Interno do Senado Federal – RISF.

A esse respeito, registramos que não vislumbramos vício de constitucionalidade formal, sendo certo que o projeto se circunscreve à competência concorrente da União com os estados para legislar sobre proteção e defesa da saúde, limitando-se a estabelecer regras gerais (art. 24, inciso XII e § 1º, da Constituição Federal – CF) e é de iniciativa comum (art. 61, *caput*, da CF).

Não há, igualmente, inconstitucionalidade material, estando a proposição de acordo com os preceitos constitucionais, sobretudo com o disposto no art. 6º, *caput*, e nos arts. 196 e 197, todos da CF, que estabelecem a saúde como direito de todos e o dever do Estado de garanti-la mediante políticas que minimizem o risco de doença e de outros agravos, além da obrigação do Poder Público de dispor sobre a regulamentação, fiscalização e controle das ações e serviços de saúde.

A matéria, ademais, foi distribuída às Comissões competentes, tendo seguido o rito regimentalmente aplicável. É dotada, ainda, dos atributos de generalidade, abstração e imperatividade.

Em que pese a competência da Comissão de Assuntos Sociais para se debruçar sobre o mérito do Projeto, não podemos deixar de louvar a proposta que ora analisamos, uma vez que vai ao encontro da obrigação jurídico-constitucional do Estado de prover a todos o direito fundamental à saúde, indissociável do direito à vida.

Acertadamente, a proposição não adentrou em aspectos técnicos pormenorizados, de competência, sobretudo, do órgão sanitário federal. Todavia, a proposta, ao conferir status legal à matéria, reforça as normas infralegais sobre o tema, conferindo-lhes maior eficácia e, assim, concretiza o

compromisso do Congresso Nacional com o cumprimento do dever estatal de promover a saúde.

No mérito, portanto, entendemos que o projeto merece prosperar.

III – VOTO

Ante o exposto, somos pela constitucionalidade, juridicidade, regimentalidade e, no mérito, pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 6.683, de 2025.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora