



SENADO FEDERAL
Senadora Mara Gabrilli

PARECER Nº , DE 2026

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 6.683, de 2025 (Projeto de Lei nº 3.483, de 2015, na Casa de 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

Submete-se ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei (PL) nº 6.683, de 2025 (PL nº 3.483, de 2015, na Casa de 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.*

A proposição é composta de 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.

Por sua vez, o art. 2º veda a utilização, na fabricação de implantes cirúrgicos, de materiais de elevada toxicidade, alergênicos e sem biocompatibilidade comprovada.

Já 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 órgão de regulação sanitária federal, 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.

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

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

O projeto foi distribuído à Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ), onde recebeu parecer favorável, e à CAS, de onde seguirá para apreciação pelo Plenário desta Casa.

Não foram apresentadas emendas.

II – ANÁLISE

A apreciação do PL nº 6.683, de 2025, por esta Comissão encontra fundamento no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), que confere à CAS competência para opinar sobre matérias relacionadas à proteção e defesa da saúde.

O projeto trata de matéria que está inserida na competência legislativa concorrente da União, dos estados e do Distrito Federal, conforme dispõe o inciso XII do art. 24 da Constituição. Também está em consonância com os preceitos constitucionais relativos às atribuições do Congresso Nacional e à legitimidade da iniciativa legislativa dos parlamentares (arts. 48 e 61 da Constituição, respectivamente). Não existem óbices, portanto, quanto à constitucionalidade da proposta. O mesmo pode ser dito em relação à juridicidade, regimentalidade e técnica legislativa da proposição.

Em relação ao mérito, observa-se que a proposta trata de tema de elevada relevância sanitária, considerando a importância dos implantes cirúrgicos para a assistência à saúde e os riscos associados à utilização de produtos que não atendam a requisitos adequados de segurança, qualidade, biocompatibilidade e desempenho.

Os implantes cirúrgicos integram o conjunto de dispositivos médicos submetidos a controle sanitário prévio e a monitoramento após sua entrada no mercado. Por sua natureza, são produtos destinados a permanecer, temporária ou permanentemente, no organismo humano, de modo que eventuais falhas de fabricação, problemas de desempenho, inadequação de materiais ou deficiências de rastreabilidade podem gerar consequências relevantes para a saúde dos pacientes.

Nesse contexto, o PL nº 6.683, de 2025, mostra-se meritório ao estabelecer regras gerais voltadas à ampliação da qualidade e da adequação do uso de implantes cirúrgicos. A proposição busca conferir maior segurança ao paciente, reforçar o controle sanitário desses produtos e assegurar que sua produção, importação, comercialização e utilização observem parâmetros compatíveis com a proteção da saúde.

O art. 2º do projeto veda a utilização de materiais de elevada toxicidade, alergênicos ou sem biocompatibilidade comprovada. A diretriz é compatível com a lógica regulatória aplicável aos dispositivos médicos implantáveis, uma vez que a avaliação da biocompatibilidade constitui requisito essencial para reduzir riscos de reações adversas, rejeição, inflamação, toxicidade ou outros agravos decorrentes da interação entre o produto e o organismo humano.

Também se mostra adequada a previsão do art. 3º, que condiciona a produção, a importação e a comercialização de implantes cirúrgicos à prévia autorização do órgão sanitário federal. A exigência reforça o papel do controle

sanitário prévio como instrumento de proteção da saúde coletiva, impedindo que produtos sem avaliação adequada de segurança, desempenho e conformidade técnica sejam disponibilizados no mercado brasileiro.

O art. 4º, por sua vez, preserva espaço para a regulamentação técnica pelo Poder Executivo Federal, por meio do órgão sanitário competente, ao estabelecer que caberá a ele definir as especificações necessárias para garantir a segurança, a qualidade, a biocompatibilidade e a biofuncionalidade dos implantes cirúrgicos. Essa opção legislativa é adequada, pois permite que a lei fixe diretrizes gerais, sem imobilizar parâmetros técnicos sujeitos à constante evolução científica, tecnológica e regulatória.

Merece destaque, ainda, o art. 5º, que estabelece a notificação compulsória de falhas detectadas em implantes cirúrgicos por profissionais e serviços de saúde, públicos ou privados. A medida fortalece a tecnovigilância e contribui para a identificação tempestiva de problemas relacionados a produtos implantáveis, permitindo que as autoridades sanitárias adotem providências de investigação, prevenção, correção e retirada de produtos quando necessário.

A notificação de falhas em implantes cirúrgicos também contribui para o aprimoramento da rastreabilidade e da qualidade da assistência prestada ao paciente. Ao possibilitar a reunião de informações sobre eventos adversos e queixas técnicas, a medida favorece a atuação regulatória baseada em evidências, a prevenção de novos danos e o aperfeiçoamento dos mecanismos de controle aplicáveis a produtos de maior risco sanitário.

A proposição também é positiva ao prever, no art. 6º, a aplicação de suas disposições aos implantes cirúrgicos importados, no que couber. A medida evita assimetrias regulatórias entre produtos nacionais e estrangeiros e assegura que todos os implantes disponibilizados aos pacientes no País observem requisitos mínimos de segurança e qualidade, independentemente de sua origem.

No mesmo sentido, o art. 7º fortalece a efetividade da futura lei ao estabelecer que sua inobservância configurará infração sanitária, punível nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis. A remissão ao regime sancionatório sanitário federal é adequada e contribui para conferir coercibilidade às obrigações previstas no projeto.

Embora a matéria já conte com disciplina infralegal relevante no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), especialmente quanto à regulação, à segurança, ao desempenho e ao monitoramento pós-comercialização de dispositivos médicos, tal circunstância não retira o mérito da iniciativa. Ao contrário, o projeto atua de forma complementar ao arcabouço regulatório existente, conferindo estatura legal a diretrizes essenciais para a proteção dos pacientes submetidos a procedimentos com implantes cirúrgicos.

Assim, a proposta não substitui a atuação técnica da autoridade sanitária, nem pretende disciplinar de maneira exaustiva os parâmetros técnicos aplicáveis aos implantes. Sua contribuição principal está em estabelecer, no plano legal, comandos gerais de segurança, qualidade, controle prévio, notificação de falhas, tratamento isonômico de produtos importados e responsabilização por infrações sanitárias.

Essa opção legislativa confere maior estabilidade normativa e previsibilidade regulatória a requisitos considerados relevantes para a proteção da saúde, preservando, ao mesmo tempo, a competência do órgão sanitário federal para atualizar e detalhar tecnicamente os critérios aplicáveis aos dispositivos médicos implantáveis.

Diante disso, o PL nº 6.683, de 2025, revela-se conveniente e oportuno, por reforçar a proteção dos pacientes, fortalecer a vigilância sanitária de produtos de maior risco, aprimorar o monitoramento de falhas e consolidar, em lei, diretrizes compatíveis com o regime regulatório já existente. Por essas razões, no mérito, a proposição merece aprovação.

III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 6.683, de 2025.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora