

O projeto de lei segue em análise na Câmara dos Deputados

A Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados aprovou projeto de lei que define regras para a produção, a importação e a comercialização de implantes cirúrgicos no País. O texto aprovado, por exemplo, proíbe expressamente o uso de materiais tóxicos, que causem alergia ou que não possuam biocompatibilidade comprovada.

A proposta também exige que os materiais usados nos implantes sejam previamente autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em relação a normas técnicas e boas práticas de fabricação.

Foi aprovado o substitutivo da relatora, deputada Jandira Feghali (PCdoB-RJ), para o [Projeto de Lei 3483/15](#), da deputada Laura Carneiro (PSD-RJ). Feghali lembra que o projeto foi inspirado em outro de 2005 (PL 6313/05), quando “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”.

Lei federal

Desde então, segundo a relatora, a Anvisa elaborou diversas resoluções para normatizar materiais e produtos implantáveis. “Como resultado dessa normatização, o sistema de vigilância dispõe dos meios para detectar e coibir os problemas, e os que ainda ocorrem são, quando detectados, punidos de acordo.”

Mesmo assim, a relatora afirmou que incluir princípios sobre o tema em lei federal reforça o conteúdo das resoluções e confere mais efetividade às mesmas. “Consideramos que a proposição merece aprovação no que se refere a disposições gerais e que não colidam com as resoluções já em vigor”, explicou.

Falhas em implantes

A proposta aprovada também obriga profissionais e serviços de saúde, públicos ou privados, a comunicar as autoridades sanitárias sobre casos de falhas detectadas em implantes cirúrgicos.

Caberá ao Poder Executivo definir, com o apoio da Anvisa, as especificações técnicas necessárias para garantir segurança, qualidade, biocompatibilidade e biofuncionalidade dos implantes.

Por fim, o projeto prevê que o descumprimento da lei será tratado como infração sanitária, além de eventuais punições previstas nas legislações penal e civil, quando aplicáveis.

Próximos passos

A proposta segue para a análise conclusiva da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJ).

Fonte: Agência Câmara de Notícias, em 08.07.2024