A produção nacional de próteses, pinos, parafusos, placas ósseas, marcapassos e outros tipos de implantes cirúrgicos terá que seguir regras para diminuir casos de defeitos de fabricação, uso de materiais inadequados ou problemas de desempenho. É o que determina um projeto de lei aprovado nesta quinta-feira (12) pelo Senado.

O objetivo do PL 6.683/2025 é aumentar o controle de qualidade dos dispositivos e dar maior segurança aos pacientes. Quando esses aparelhos falham ou são feitos com materiais de baixa qualidade, podem causar consequências graves para quem precisa deles.

O projeto, que segue para sanção da Presidência da República, cria uma espécie de marco legal dos implantes cirúrgicos. Atualmente a maioria dessas regras está espalhada em resoluções da Anvisa e do Conselho Federal de Medicina (CFM).

O texto aprovado proíbe o uso de qualquer material “de elevada toxicidade”, que cause alergia ou que não possua biocompatibilidade comprovada. Também traz outros comandos de segurança, qualidade, controle prévio, notificação de falhas, tratamento isonômico de produtos importados e responsabilização por infrações sanitárias.

Relatora da proposta, a senadora Mara Gabrilli (PSD-SP) explica que a medida preserva a autoridade do órgão sanitário federal no que diz respeito às futuras regulamentações técnicas e reforça normas já existentes, dando a elas estatura de lei.

Vigilância sanitária

A Anvisa terá que autorizar previamente a produção, a importação e a comercialização dos implantes cirúrgicos no Brasil e terá que ser obrigatoriamente notificada quando houver falhas nesses produtos, determina o projeto. A agência só dará a autorização após verificar se o produto segue rigorosamente as normas técnicas e as boas práticas de fabricação.

Os profissionais e os serviços de saúde públicos ou privados deverão notificar, compulsoriamente, as autoridades sanitárias de todos os casos de falhas detectadas em implantes cirúrgicos. Quem descumprir as regras cometerá infração sanitária (Lei 6.437, de 1977) e poderá enfrentar sanções penais e civis.

Com as notificações, a Anvisa poderá investigar e determinar, por exemplo, a retirada de circulação de implantes defeituosos. As punições serão: advertência, multa, apreensão ou inutilização de produtos, suspensão de vendas ou fabricação, interdição (total ou parcial) de estabelecimento e cancelamento de autorização ou licenças, sem prejuízo das sanções penais e civis cabíveis.

Proteção à saúde

Para Mara Gabrilli, a proposta reforça a proteção à saúde ao dar força legal às regras sobre o tema. Segundo a relatora, 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”. Ao dar status legal à matéria, reforça as normas infralegais sobre o tema, conferindo a elas maior eficácia, avalia.

Após a publicação da lei, a própria Anvisa terá que definir as especificações técnicas que garantam a segurança, a qualidade, a biocompatibilidade e a biofuncionalidade dos implantes cirúrgicos.

Duas décadas

O projeto teve origem em proposta apresentada em 2015 pela deputada Laura Carneiro (PSD-RJ) e pelo agora ex-deputado Eduardo Barbosa (MG): o PL 3.483/2015, que também foi inspirado em outro projeto, apresentado dez anos antes pela então deputada Maninha (DF) em resposta a

denúncias de pacientes prejudicados por implantes de baixa qualidade, fabricados sem o adequado controle ou com materiais inferiores e inadequados (PL 6.313/2005).

Fonte: Agência Senado, em 17.11.2026