

VOTO Nº 47/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.901949/2017-26

Expediente nº 0092489/23-1

Analisa o Relatório da Comissão de Seguridade Social e Família sobre o Projeto de Lei nº 3.483/2015, que dispõe sobre os requisitos essenciais dos implantes cirúrgicos, estabelece a notificação compulsória das falhas detectadas em implantes e dá outras providências.

Área responsável: GETEC/DIRE5 e GEMAT/DIRE3

Relator: GADIP

1. Relatório

Trata-se de análise do Relatório da Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) emitido pela Deputada Carmen Zanotto em relação ao Projeto de Lei (PL) nº 3.483, de 2015, de autoria da Deputada Federal Laura Carneiro, que "dispõe sobre os requisitos essenciais dos implantes cirúrgicos, estabelece a notificação compulsória das falhas detectadas em implantes e dá outras providências". O PL traz algumas propostas, dentre elas a de ampliar a qualidade e a adequação do uso implantes cirúrgicos; apontar requisitos técnicos; definir obrigatoriedade de notificação; criar um sistema de fiscalização, entre outros. O relatório manifesta a posição de apresentar **voto de rejeição** ao PL nº 3.483, de 2015, ressaltando que eventuais problemas associados a implantes cirúrgicos não são fruto de lacunas normativas, mas relacionam-se ao descumprimento das normas vigentes, de modo que não seriam combatidos efetivamente pela edição de novo regulamento.

2. Análise

Conforme posto na Nota Técnica nº 5/2023 (2223029), a Anvisa se posicionou, em 2016, de forma contrária ao PL nº 3.483, de 2015, esclarecendo, à época, o arsenal normativo e regulatório existente sobre o tema, o qual já contempla as ações pretendidas pela proposta, como a comunicação entre órgãos de saúde, profissionais e Anvisa no que diz respeito a notificações e o desenvolvimento de um sistema de fiscalização e investigação de falhas, ambas já atendidas pela Tecnovigilância.

Adicionalmente, o relatório pela rejeição apresenta informações pertinentes ao contexto no qual a proposta foi apresentada, ressaltando ser compreensível à época, todavia no contexto atual as circunstâncias que motivaram o PL foram superadas por inúmeros instrumentos normativos de diferentes órgãos.

3. Voto

Diante do exposto, acompanho a sugestão das áreas técnicas da Anvisa afetas ao tema analisado nestes autos, manifestando-me favorável ao Relatório da Comissão e Seguridade Social e Família, que sugere a rejeição do PL nº 3.483, de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 01/02/2023, às 18:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2235451** e o código CRC **8B56B5C9**.