SENADO FEDERAL

Dispõe sobre os requisitos essenciais relativos aos implantes cirúrgicos; e estabelece a notificação compulsória das falhas detectadas em implantes.

O **Congresso Nacional** decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece regras para ampliar a qualidade e a adequação do uso de implantes cirúrgicos.

Art. 2º Fica vedada a utilização, na fabricação de implantes cirúrgicos, de quaisquer materiais de elevada toxicidade, alergênicos e que não possuam biocompatibilidade comprovada.

Art. 3º A produção, a importação e a comercialização de implantes cirúrgicos no território nacional ficam condicionadas à autorização prévia emitida pelo órgão sanitário federal, após verificação de que o produto segue rigorosamente as normas técnicas e as boas práticas de fabricação.

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

Art. 5º Os profissionais e os serviços de saúde, públicos ou privados, deverão notificar, compulsoriamente, as autoridades sanitárias sobre todos os casos de falhas detectadas em implantes cirúrgicos.

Art. 6º As disposições desta Lei aplicam-se, no que couber, aos implantes cirúrgicos importados.

Art. 7º A inobservância das disposições desta Lei configura infração sanitária punível nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções penais e civis cabíveis.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, na data da assinatura.

Senador Davi Alcolumbre
Presidente do Senado Federal

phfm/pl25-6683