SF/26497.39666-30

PARECER Nº , DE 2026

Da COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA, sobre o Projeto de Lei nº 6.683, de 2025 (PL nº 3.483, de 2015, na 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

Vem ao exame desta Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ) o Projeto de Lei (PL) nº 6.683, de 2025 (PL nº 3.483, de 2015, na Câmara dos Deputados), 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 versada em 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.

Assinado eletronicamente, por Sen. Mara Gabrilli

Para verificar as assinaturas, acesse https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/3606387347

SF/26497.39666-30

O art. 2º veda a utilização de materiais de elevada toxicidade, alergênicos e sem biocompatibilidade comprovada.

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 citado órgão sanitário, 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.

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

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

Não foram oferecidas emendas.

O projeto seguirá, posteriormente, para análise da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), antes de sua apreciação pelo Plenário desta Casa.

Assinado eletronicamente, por Sen. Mara Gabrilli

Para verificar as assinaturas, acesse https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/3606387347

SF/26497.39666-30

II – ANÁLISE

Compete a esta Comissão opinar sobre a admissibilidade da proposição, abarcados os aspectos de sua constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade, nos termos do inciso I do art. 101 do Regimento Interno do Senado Federal – RISF.

A esse respeito, registramos que não vislumbramos vício de constitucionalidade formal, sendo certo que o projeto se circunscreve à competência concorrente da União com os estados para legislar sobre proteção e defesa da saúde, limitando-se a estabelecer regras gerais (art. 24, inciso XII e § 1º, da Constituição Federal – CF) e é de iniciativa comum (art. 61, *caput*, da CF).

Não há, igualmente, inconstitucionalidade material, estando a proposição de acordo com os preceitos constitucionais, sobretudo com o disposto no art. 6º, *caput*, e nos arts. 196 e 197, todos da CF, que estabelecem a saúde como direito de todos e o dever do Estado de garanti-la mediante políticas que minimizem o risco de doença e de outros agravos, além da obrigação do Poder Público de dispor sobre a regulamentação, fiscalização e controle das ações e serviços de saúde.

A matéria, ademais, foi distribuída às Comissões competentes, tendo seguido o rito regimentalmente aplicável. É dotada, ainda, dos atributos de generalidade, abstração e imperatividade.

Em que pese a competência da Comissão de Assuntos Sociais para se debruçar sobre o mérito do Projeto, não podemos deixar de louvar a proposta que ora analisamos, uma vez que vai ao encontro da obrigação jurídico-constitucional do Estado de prover a todos o direito fundamental à saúde, indissociável do direito à vida.

Acertadamente, a proposição não adentrou em aspectos técnicos pormenorizados, de competência, sobretudo, do órgão sanitário federal. Todavia, a proposta, ao conferir status legal à matéria, reforça as normas infralegais sobre o tema, conferindo-lhes maior eficácia e, assim, concretiza o

Assinado eletronicamente, por Sen. Mara Gabrilli

Para verificar as assinaturas, acesse https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/3606387347

SF/26497.39666-30

compromisso do Congresso Nacional com o cumprimento do dever estatal de promover a saúde.

No mérito, portanto, entendemos que o projeto merece prosperar.

III – VOTO

Ante o exposto, somos pela constitucionalidade, juridicidade, regimentalidade e, no mérito, pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 6.683, de 2025.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora

Assinado eletronicamente, por Sen. Mara Gabrilli

Para verificar as assinaturas, acesse https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/3606387347