

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 3.209, de 2012

(Apenso o Projeto de Lei nº 4.622, de 2012)

Estabelece normas para o uso médico das próteses de silicone e dá outras providências

Autor: Deputado Miro Teixeira

Relator: Deputado Eleuses Paiva

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em estudo estabelece normas para o uso médico das próteses de silicone .

Recentemente ocorreram denúncias de emprego de implantes de próteses mamárias de silicone das marcas Poly Implant Prothèse –PIP (empresa francesa) e Rofil (empresa holandesa), que representaram ruptura e reações inflamatórias, razões que originaram a apresentação do Projeto de Lei em questão. Foi dado ênfase também a importância da presença do médico, desde o momento da aquisição da prótese, até a sua aplicação.

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao Projeto.

Ao Projeto em análise, foi apensado o Projeto de Lei nº 4.622, de 2012, de autoria do Deputado Antônio Bulhões , que “ **Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos , as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências , para acrescentar parágrafo único, proibindo o uso da substância polimetilmetacrilato –PMMA e silicone líquido nas camadas superficiais da pele**”.

O autor justifica que, contrariamente ao que muitos profissionais da área estética ensinam, há estudos científicos que comprovam que o PMMA pode sim, ser absorvido pelas células e, com isso, provocar inflamações, ou mesmo mudar de lugar dentro do organismo, gerando aos pacientes inúmeras deformidades irreversíveis e, em muitos casos, até mutilações. Cita pesquisa recentemente elaborada pelo cirurgião plástico e membro da Academia Nacional de Medicina, Dr. Cláudio Cardoso de Castro, motivada pelos inúmeros casos de pacientes acometidos de complicações causadas pelo uso do PMMA e que iam buscar socorro no Hospital Universitário Pedro Ernesto.

Dentro do prazo regimental, no âmbito desta Comissão, não houve apresentação de Emendas.

II - VOTO DO RELATOR

Em resposta às denúncias de emprego de silicone impróprio em próteses de silicone importadas das marcas PIP e ROFIL, que apresentaram ruptura e reações inflamatórias, houve mobilização do Sistema Único de Saúde, por intermédio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e do Instituto Nacional de Metrologia- INMETRO, para disciplinar a substituição destes implantes, bem como definição de normas para o seu uso.

A ANVISA reviu com celeridades normas que tratam de próteses de silicone. Em 21 de março de 2012, editou a Resolução da Diretoria Colegiada –RDC nº 16, que “estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidades do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade- SBAC.”

O INMETRO editou, em 5 de abril de 2012, a Portaria, que “aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Implantes Mamários” e instituiu certificação compulsória para estas próteses com a realização de ensaios em laboratórios, como de alongamento, tensão, citotoxicidade, pureza do gel, contaminação, resistência de válvula e diversas outras características. Desta forma, somente podem ser comercializadas as próteses que receberam o selo de identificação.

Como o próprio Autor aponta, a tramitação de projetos de lei não consegue acompanhar o progresso da ciência, nem as demandas

específicas da sociedade. No entanto, o Poder Executivo pode intervir com agilidade e disciplinar questões técnicas em detalhes, inclusive aplicando penas para a desobediência. O caso em estudo é um exemplo patente.

Quanto ao Projeto de Lei nº 4.622, de 2012, apensado, solicitamos orientação da Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica- BCP, que assim se pronunciou: **”em que pese a alta incidência estatística de complicações médicas apresentadas na literatura científica e, mormente a gravidade das ocorrências , esta SBPC manifesta-se por NÃO RECOMENDAR a utilização medicinal dos produtos POLIMETILMETACRILATO – PMMA e SILICONE LÍQUIDO, em suas formas injetáveis, em quaisquer dosagens e/ou planos anatômicos de aplicação”**

Do exposto, somos contrários à aprovação do Projeto de Lei nº 3.290/12, uma vez que todas as medidas já foram tomadas pelo Poder Executivo, sendo favorável ao PL nº 4.622, de 2012, apensado .

Sala da Comissão, em de março de 2013.

Deputado ELEUSES PAIVA

Relator