

PROJETO DE LEI Nº , DE 2013

(Da Sr. Renato Molling.).

Regulamenta o uso da substância polimetilmetacrilato (PMMA) em sua forma injetável nas camadas superficiais, profundas e intramusculares nas condições que especifica.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. O uso e aplicação do implante injetável à base de polimetilmetacrilato(PMMA), nas camadas superficiais, profundas e intramusculares, ficam disciplinados pela presente lei.

Art. 2º. A aplicação do polimetilmetacrilato(PMMA), em seres humanos, destina-se a correções estéticas e reparadoras de deformidades congênitas e adquiridas e nas situações abaixo relacionadas, além de outras, não exigindo internação hospitalar ou utilização de bloco cirúrgico:

- a) Sequelas de poliomielite;
- b) Sequelas faciais, corporais e glúteas de pacientes com HIV/AIDS;
- c) Reposição de volumes faciais e corporais;
- d) Hemiatrofia facial (Síndrome de Romberg);

- e) Lipodistrofia;
- f) Lipoatrofias;
- g) *Pectus excavatum*;
- h) *Pectus carinatum*;
- i) Disostose crânio-facial (Síndrome de Crouzon);
- j) Sequelas de fissura labial;
- k) Hipomentonismo;
- l) Assimetrias e desequilíbrio entre os diferentes segmentos da face;
- m) Correção do perfil facial;
- n) Recuperação da mandíbula por reabsorção óssea ou sequelas de acidentes;
- o) Atrofia dos membros inferiores e superiores;
- p) Atrofia da mão e da região tênar;
- q) Reposição de volume por perdas acidentais ou de origem neurológica;
- r) Assimetrias faciais;
- s) Volumetrias faciais e corporais estéticas e reparadoras;
- t) Exoftalmias; e
- u) Demais indicações comprovadamente eficientes.
- v)

Art. 3º. Os implantes injetáveis à base de polimetilmetacrilato(PMMA) deverão ser prescritos e realizados por profissional médico que tenha se submetido a treinamento específico, devidamente comprovado, em Bioplastia.

Art. 4º. É responsabilidade do médico estabelecer o uso do polimetilmetacrilato (PMMA) nas diferentes fases evolutivas da deformidade ou da doença ou do agravamento à saúde de que tratam, bem como informar às autoridades de vigilância de saúde os casos de perda de eficácia e de surgimento de intercorrências ou reações adversas relevantes, provocadas pelo uso da substância.

Art. 5º O protocolo regulamentar do polimetilmetacrilato será feito pela autoridade sanitária competente.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

Ocorre na sociedade uma grande preocupação, que provoca intensos debates, sobre o uso estético indiscriminado de polimetilmetacrilato (PMMA), por profissionais não habilitados, além da inexistência de um protocolo normatizador, que possibilite a fiscalização e o controle desta substância. Para sanar tal situação de insegurança, é proposto este Projeto de Lei.

O PMMA, em sua forma de microesferas em implantes injetáveis, muito além de sua utilização estética, é usado em portadores de sequelas de graves patologias, tais como previsto no art. 2º e suas alíneas.

Na mesma forma, muitas especialidades médicas utilizam o implante injetável com PMMA como, por exemplo, além da cirurgia plástica, a dermatologia, a urologia (incontinência urinária e refluxo vesicouretral), a otorrinolaringologia (paralisia das cordas vocais) e a gastroenterologia (refluxo gastroesofágico), assim como sua utilização é disponibilizada pelo SUS (Sistema Único de Saúde) em lipodistrofia em pacientes portadores de HIV/AIDS.

Sua aplicação, portanto, é ampla e, se conduzida por profissionais devidamente capacitados, pode trazer grandes benefícios a

pacientes de várias áreas da Medicina. Para tanto, é indispensável que haja um claro disciplinamento da matéria. Esse é o grande objetivo deste Projeto de Lei. O detalhamento técnico e operacional de seu uso ficará a cargo de regulamento a ser elaborado pela autoridade sanitária competente.

Diante do exposto, conclamamos os ilustres pares a apoiar a presente iniciativa.

Sala das Sessões, em de de 2013.

Deputado Renato Molling