



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 6.338, DE 2013**

**(Do Sr. Renato Molling)**

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

**DESPACHO:**

APENSE-SE À(AO) PL-3209/2012.

**APRECIÇÃO:**

Proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

**PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

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.

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 agravo 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 vésico-uretral), 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 12 de setembro de 2013.

Deputado Renato Molling

<b>FIM DO DOCUMENTO</b>
-------------------------