

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 3.209, DE 2012 **(Aposos os PLs 4.622, de 2012 e 6.338, de 2013)**

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 principal estabelece normas para o uso médico das próteses de silicone. Em primeiro lugar, obriga a orientação de pacientes sobre riscos da implantação do silicone no organismo humano. O art. 2º exige o termo de responsabilidade do paciente ou responsável para implantação cirúrgica ou inoculação de silicone. Por fim, o art. 3º exige prescrição médica para aquisição de próteses de silicone; informação sobre benefícios e malefícios decorrentes do uso na embalagem; registro do produto segundo normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e aplicação por profissional médico registrado no Conselho Regional de Medicina.

A justificação faz referência a projeto do mesmo autor que se encontra no Senado Federal, aguardando apreciação, desde 1999. Nesse interim, surgiram novos problemas relacionados ao uso de próteses de silicone.

O primeiro projeto apensado, 4.622, de 2012, do Deputado Antônio Bulhões, “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

C515D84034

C515D84034

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 segundo projeto, 6.338, de 2013, do deputado Renato Molling, “regulamenta o uso da substância polimetilmetacrilato (PMMA) em sua forma injetável nas camadas superficiais, profundas e intramusculares nas condições que especifica”. Estabelece que a aplicação do PMMA em seres humanos destina-se a correções estéticas e reparadoras de deformidades congênitas e adquiridas e em situações como sequelas de poliomielite ou Aids; hemiatrofia facial; *pectus excavatum ou carinatum*; hipomentonismo; correção do perfil; reparação da mandíbula; atrofia da mão; exoftalmias, entre outras.

O art. 3º exige que os implantes injetáveis à base de PMMA sejam indicados e aplicados por profissional médico com treinamento específico e comprovado em Bioplastia. Em seguida, estabelece-se a responsabilidade do médico no uso da substância e de informar às autoridades sanitárias os casos de perda de eficácia, reações adversas e intercorrências. Por fim, o art. 5º prevê a regulamentação pela autoridade sanitária competente.

Não foram apresentadas emendas no prazo regimental. Deve pronunciar-se a seguir a Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

II - VOTO DO RELATOR

O primeiro projeto representa resposta às denúncias de emprego de silicone impróprio em próteses importadas que apresentaram ruptura e desencadearam reações inflamatórias. Assim, em 2012, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) editou a Resolução da Diretoria Colegiada nº 16, que “estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC”. A seguir, o INMETRO editou Portaria que “aprova os requisitos de avaliação da conformidade para implantes mamários” e institui certificação compulsória para estas próteses por meio de ensaios em

C515D84034

C515D84034

laboratório de alongamento, tensão, citotoxicidade, pureza do gel, contaminação, resistência da válvula entre diversas outras características. Desta forma, somente podem ser comercializadas próteses com selo de qualidade.

Como bem aponta o Autor do projeto principal, a tramitação dos projetos de lei não consegue acompanhar o progresso da ciência, nem as demandas específicas da sociedade. A lei, além disto, deve ter o caráter de generalidade. Não é recomendável inscrever em texto de lei minúcias de técnicas e de procedimentos, mais adequadas a outros instrumentos normativos de menor hierarquia.

O Poder Executivo é a instância capaz de intervir com agilidade e disciplinar questões técnicas em detalhes, inclusive aplicando penas para a desobediência. O caso presente é um exemplo flagrante. A Constituição Federal atribui ao Sistema Único de Saúde a competência de “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde”, o que foi e está sendo feito neste caso. Além da legislação específica da área da saúde, leis de caráter geral são plenamente aplicáveis à situação, como os Códigos de Defesa do Consumidor, Civil e Penal. Ademais, existem recomendações técnicas do Poder Executivo, orientações dos Conselhos de Medicina e das Sociedades de Especialidades Médicas sobre produtos e procedimentos específicos.

Da mesma maneira, não cabe no texto da Lei 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” o acréscimo sugerido pelo PL 4.622, de 2012, que proíbe o uso de polimetilmetacrilato e silicone líquido.

Ainda quanto aos projetos de lei apensados, citamos posicionamento da Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica – SBCP a respeito da matéria:

em que pese a alta incidência estatística de complicações médicas apresentada na literatura científica e mormente a gravidade das ocorrências, esta SBCP 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.

C515D84034

C515D84034

Em conclusão, tendo em vista as considerações apresentadas, manifestamos o voto pela rejeição do Projeto de Lei 3.209, de 2012 e de seus apensados, os PLs 4.622, de 2012 e 6.338, de 2013.

Sala da Comissão, em de de 2013.

Deputado ELEUSES PAIVA
Relator