

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 3.209, DE 2012 **(Aposos os PLs 4.622, de 2012; 6.338, de 2013 e 7.208, de 2014)**

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 outros produtos, e dá outras providências” para acrescentar parágrafo único,

86D9418D13

86D9418D13

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 a responsabilidade do médico no uso da substância, obrigando-o a 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.

O Projeto de Lei 7.208, de 2014, da Deputada Sandra Rosado, “acresce dispositivo ao Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 – Código Penal”. Assim, considera crime contra a saúde pública, punível com reclusão de dois a quatro anos e multa, aumentada em metade se o agente for profissional de saúde, o “emprego ou utilização não permitidos ou expressamente vedados de silicone comum industrial”. Assim, o artigo 284-A proposto contempla “introduzir, aplicar ou implantar por qualquer meio no corpo de outrem silicone comum industrial ou outro material, substância ou produto de características análogas ou ainda prótese fabricada contendo material, substância ou produto das naturezas referidas cuja utilização ou emprego não sejam para a finalidade indicada, permitidos pela legislação sanitária ou sejam por esta expressamente vedados”.

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

86D9418D13

86D9418D13

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 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.

Seguindo este raciocínio, consideramos que 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” a menção expressa à proibição do uso de polimetilmetacrilato e silicone líquido como sugere o PL 4.622, de 2012. As recomendações individualizadas acerca do emprego de produtos ou de compostos devem constar de instrumentos infralegais que complementam o texto da lei. A proibição pode igualmente ser encaminhada desta forma.

O Poder Executivo é a instância capaz de intervir com agilidade e disciplinar questões técnicas em detalhes, e pode, inclusive, aplicar penas para a desobediência. O caso presente é um exemplo flagrante. A Constituição Federal atribui ao Sistema Único de Saúde a competência de

86D9418D13

86D9418D13

“controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde”, o que foi e está sendo feito neste caso.

Existem ainda orientações dos Conselhos de Medicina e das Sociedades de Especialidades Médicas sobre produtos e procedimentos específicos. Por exemplo, citamos o posicionamento do Conselho Federal de Medicina:

1. O produto usado, o PMMA (polimetilmetacrilato), em diversas apresentações comerciais, encontra-se, em algumas formas, registrado na ANVISA para uso específico e determinado;
2. Não há estudos sobre o comportamento a longo prazo desse produto usado no corpo humano para preenchimentos, principalmente em grandes volumes e intramuscular;
3. Recomenda-se aos médicos cautela nessa prática, no sentido de proteção maior aos pacientes, os quais podem ser influenciados pela divulgação fantasiosa e exagerada;
4. É preocupante a constatação de que não-médicos aventuram-se de maneira irresponsável em procedimentos invasivos de preenchimentos, expondo pacientes a riscos inaceitáveis;
5. Esta recomendação é necessária até que estudos embasados técnica e eticamente possam comprovar a eficácia e a não-maleficência deste procedimento.

Por sua vez, a Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica – SBCP - manifestou-se desta forma:

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.

Os critérios para apoiar os profissionais médicos tanto no implante de próteses de silicone quanto no uso do polimetilmetacrilato são amplamente acessíveis para a classe, que deve seguir essas diretrizes. Além da legislação específica da área da saúde e recomendações técnicas, leis de caráter geral são plenamente aplicáveis à situação, como os Códigos de Defesa do Consumidor, Civil e Penal. Por estes motivos, somos levados a opinar pela rejeição dos três primeiros projetos de lei.

No entanto, o último projeto criminaliza a introdução, no corpo de outrem, de silicone comum industrial e de materiais análogos ou,

86D9418D13

86D9418D13

ainda, de substância ou produto para finalidades diversas das autorizadas pela legislação sanitária. Assim, ao inibir condutas irresponsáveis e levianas, garante a proteção das pessoas contra procedimentos que podem levar ao desenvolvimento de lesões, deformidades graves, infecções e risco de vida. Deve ser salientado que grande parte dos que perpetram estes crimes é de pessoas que não são profissionais da saúde e, portanto, desconhecem ou descumprem deliberadamente a legislação sanitária. Em nossa opinião, a iniciativa é oportuna e responde à preocupação exposta pelo Conselho Federal de Medicina.

Em conclusão, tendo em vista as considerações apresentadas, manifestamos o voto pela aprovação do Projeto de Lei 7.208, de 2014 e pela rejeição do Projeto de Lei 3.209, de 2012 e dos PLs 4.622, de 2012 e 6.338, de 2013 apensados.

Sala da Comissão, em de de 2014.

Deputado Eleuses Paiva
Relator

2014_2550_154

86D9418D13
86D9418D13