

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 3.209, DE 2012 (Apensos 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 ELIZEU DIONIZIO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 3.209, de 2012, determina as normas para o uso médico das próteses de silicone.

O primeiro projeto apensado, 4.622, de 2012, do Deputado Antônio Bulhões, “altera a Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, para acrescentar parágrafo único, proibindo o uso da substância polimetilmetacrilato 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”.

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 – Direito Penal, considerando crime o emprego ou utilização não permitidos ou expressamente vedados de silicone comum industrial.

Não foram apresentadas emendas no prazo regimental. A proposta será apreciada a seguir pela Comissão Constituição e Justiça e de Cidadania (mérito e art.54, RICD)

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Salientamos que a maior parte das iniciativas apensadas surgiu como reação à denúncia de próteses de silicone adulteradas causando sérios problemas de saúde como ruptura e reações inflamatórias, no ano de 2012.

Temos a ponderar que já existem normas suficientes regulando a questão apresentada.

Ainda em 2012 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) editou a Resolução da Diretoria Colegiada nº 16, de 21 de março de 2012, 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”. Cabe ressaltar que é da Agência Nacional de Vigilância Sanitária a competência de “normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde”, de acordo com a Lei 9872, de 26 de janeiro de 1999.

Da mesma forma, o INMETRO editou a Portaria 323, de 25 de junho de 2012, que revisa a Portaria 162, de 5 de abril de 2012, 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. Estabelece a exigência de selo de qualidade para a comercialização de próteses mamárias.

A aplicação de silicone industrial já é enquadrada e penalizada como crime de acordo com o Código Penal – crime contra a vida (art. 121), lesão corporal (art. 129), exercício ilegal da medicina (art. 281) e curandeirismo (art. 282), com previsão de penas correspondentes.

Quanto ao Polimetilmetacrilato (PMMA), existe posicionamento do Conselho Federal de Medicina reiterando que tanto a Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica quanto a Câmara Técnica de Cirurgia Plástica do CFM recomendam que a substância seja utilizada apenas por médicos, em pequenas doses e com restrições, pois em grandes volumes seu uso é inseguro e imprevisível, podendo causar reações incuráveis e definitivas.

Por sua vez, a Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica explana: “preenchimentos de PMMA (polimetilmetacrilato) contêm cerca de 20% de minúsculas

microesferas de PMMA suspensas em 80% de gel de colágeno purificado. Esta substância, considerada semipermanente, pode ser removida. O PMMA é mais frequentemente usado para tratar rugas e sulcos de tamanho médio a profundo, principalmente pregas nasolabiais. Ele também pode ser usado para preencher cicatrizes e aumentar lábios finos. O PMMA tem sido utilizado por muitos anos em implantes cirúrgicos permanentes. Assim, provavelmente, o cirurgião fará preenchimento mínimo, no primeiro tratamento, acrescentando mais, se necessário. As marcas incluem: Articol, Artefill, Metacrill.”

Assim, a despeito dos projetos em pauta, há suficiente embasamento técnico e legal a regular ou proibir o uso dos itens tratados pelos projetos. Em nosso ponto de vista, são eficazes as normas emanadas dos órgãos competentes a respeito do tema. Lembramos que características essenciais do texto da lei são a abstratividade e a generalidade. Não cabem enumerações e tampouco a indicação de itens específicos. Para tratar da particularização, do disciplinamento caso a caso, existem as normas infralegais, que são atualizadas com rapidez, como ocorreu no caso em pauta, e que sujeitam as infrações a penas correspondentes a infrações sanitárias.

Existem normas técnicas adequadas sobre a matéria originadas dos órgãos do Poder Executivo e adotadas no mesmo ano das denúncias. Em contraste, este projeto e seus apensados, que procuravam sanar o problema específico, aguardam análise pela primeira Comissão de mérito, serão submetidos ao Plenário e à revisão no Senado Federal. Não se poderia admitir que a população ficasse desprotegida por tanto tempo, se a questão se situasse na esfera de texto legal.

Assim, votamos pela rejeição dos projetos 3.209, de 2012, bem como todos os outros projetos apensados a este (PLs 4.622, de 2012; 6.338, de 2013 e 7.208, de 2014)

Sala da Comissão, em de de 2017.

Deputado ELIZEU DIONIZIO
Relator