

PROJETO DE LEI Nº , DE 2018

(Do Sr. Francisco Floriano)

“Dispõe sobre a realização de bioplastia de glúteos e dá outras providências”.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º. Esta Lei dispõe sobre a realização de bioplastia de glúteos e dá outras providências

Art. 2º. Fica proibido em todo o território nacional à realização de bioplastia de glúteos em locais diversos dos hospitais e clínicas especializadas que atendem as normas de segurança da Vigilância Sanitária (ANVISA), do Conselho Federal de Medicina e da Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica.

Parágrafo único: Para fins desta Lei a bioplastia é considerada um procedimento não cirúrgico em que se utilizam substâncias de preenchimento, como o hidrogel, o polimetilmetacrilato e outras, com a finalidade de remodelar áreas da face e do corpo.

Art. 3º. O polimetilmetacrilato (PMMA) e os produtos que contém PMMA exige aplicação por profissional médico habilitado.

I - Para cada paciente, o médico deve determinar as doses injetadas e o número de injeções necessárias, dependendo das características cutâneas, musculares e ósteocartilaginosas de cada paciente, das áreas a serem tratadas e do tipo de indicação.

Art. 4º. Os Conselhos de Medicina responderão solidariamente à indenização pelas sequelas advindas dos procedimentos cirúrgicos indevidamente realizados se tinha ciência do histórico de reclamações e condenações do médico e permaneceu inerte.

Art. 5º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O objetivo desse Projeto de lei é estabelecer regras para a realização de bioplastia de glúteos no Brasil diante do uso crescente e indiscriminado do polimetilmetacrilato (PMMA) para fins estéticos.

No Brasil, o culto ao corpo perfeito se tornou uma obsessão, transformando-se em um estilo de vida perigoso, em especial, para as mulheres.

As notícias cotidianas do número elevado de mulheres que morrem em decorrência da bioplastia e outros procedimentos estéticos semelhantes têm causado grande insegurança e instabilidade à sociedade e aos diversos profissionais da área da saúde, que se manifestam contrários ao seu uso.

A bioplastia, técnica bastante difundida nos últimos três anos e procedimento utilizado para aplicação da substância, têm sido excessivamente exposta pelos veículos de comunicação como um procedimento simples e sem riscos à saúde dos pacientes

Contudo, esta não é a realidade que diversos médicos renomados relatam em seus consultórios e a falta de uma solução para o problema está acarretando aos pacientes graves complicações que se iniciam com quadros simples, como inflamações e inchaços temporários, e chegam a quadros mais complexos, como deformidades permanentes e necrose dos tecidos.

É preocupante a constatação de que não-médicos aventuram-se de maneira irresponsável em procedimentos invasivos de preenchimentos, expondo pacientes a riscos inaceitáveis;

Nos casos mais graves, foram relatados cegueira permanente. A negligência na fiscalização pelos órgãos responsáveis pela segurança da sociedade preocupa a todos.

Em recente estudo elaborado pelo médico Claudio Cardoso de Castro, afirma:

(...) O polimetilmetacrilato, substância utilizada em técnicas sem cortes de preenchimento estético popularmente conhecidas como bioplastias, pode ser absorvida pelas células e provocar inflamações ou mudar de lugar no organismo, gerando deformidade e até mutilação. A constatação é de um estudo feito pelo cirurgião plástico e membro da Academia Nacional de Medicina Cláudio Cardoso de Castro.

O resultado do trabalho do médico reacendeu a polêmica em torno do uso estético dessa substância injetável, originalmente empregada na fabricação de próteses ortopédicas e ortodônticos. Há alguns anos, o produto, chamado de PMMA, vem sendo adotado em técnicas de modelagem do corpo feitas em consultórios, clínicas de estética e até salões de beleza. Sua utilização é autorizada pela ANVISA (agência nacional de vigilância sanitária) para corrigir problemas estéticos no nariz, queixo, orelhas e contorno facial.

A ideia da pesquisa surgiu por causa do número de pacientes que chegavam com complicações causadas pelo uso de PMMA ao Hospital Universitário Pedro Ernesto, onde Castro dá aula. Com uma bolsa da Faperj (Fundação de Amparo a Pesquisa do Rio de Janeiro), o cirurgião reuniu 21 pacientes com imperfeições estéticas nas orelhas e que concordaram em ter a substância injetada nos lóbulos. “Essa característica facilitou a retirada do material para análise posterior”. Seis meses depois, a substância foi retirada e levada para estudo.

A análise constatou que em todos os casos houve absorção do PMMA pelo organismo. Além disso, 20 tiveram infiltração e houve formação de nódulos em 19 deles. “A absorção pelos tecidos demonstra que o preenchimento não é permanente e que há migração”, disse Castro, para ele, o que acontece com PMMA é equivalente ao silicone líquido.

“Os fabricantes dizem que as complicações são decorrentes da má colocação, mas o que a pesquisa constatou é que os problemas são da própria substância (...) A área médica já encara seu uso com muita restrição em pequenas quantidades, em grandes quantidades seu uso é inseguro e imprevisível, podendo causar reações crônicas e por vezes intratáveis definitivamente”.

O presidente da Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica, José Yoshikazu Tariki, recomenda que a substância seja utilizada apenas para pequenos procedimentos de até 2 ou 3 milímetros em regiões da face. Em alguns casos, o PMMA é injetado em doses de até 400 mililitros, como nas nádegas. “É trabalho para médicos. Não deveria ser utilizado com fins estéticos. Deve ser feito com muita cautela e com um profissional reconhecido”, alerta Tariki, acrescentando que existem algumas áreas do corpo onde há mais complicações, como perto do nariz e nos lábios.

O médico e integrante da Câmara Técnica de Cirurgia Plástica do Conselho federal de Medicina (CFM), Carlos Alberto Jaimovich, chama de “epidemia” o uso de polimetilmetacrilato (PMMA) em procedimentos estéticos. “O PMMA se tornou uma verdadeira epidemia que tem sido aplicada de maneira indiscriminada.”. Segundo ele, “o resultado imediato, na maioria das vezes, é fascinante, mas em um percentual pequeno o resultado inicial não tem solução”. “O que estamos vendo agora é que ao longo do tempo observamos o endurecimento da região, migração e processo inflamatório cíclico incurável”. Diz o médico.

Segue explicando que, “o problema é que após o uso, as moléculas de PMMA formam pequenas gotículas que são absorvidas pelo tecido. É o que garante o caráter permanente, embora estudos recentes mostram que pode haver migração para outros locais do corpo. Inúmeros casos de necrose, infecções e reações inflamatórias crônicas têm sido relatados em trabalhos e publicações médicas, determinando seqüelas de difícil reparação”.

Graças à intensa divulgação na mídia do procedimento de preenchimento estético conhecido como “bioplastia”, o Conselho Federal de Medicina (CFM) fez um alerta público, chamando a atenção dos médicos e da população sobre os aspectos éticos e técnicos da prática.

O Conselho Federal de Medicina (CFM) manifestou se sobre o assunto no Processo-Consulta CFM Nº 70/12 – Parecer CFM Nº 5/13 (conselheiro relator Pedro Eduardo Nader Ferreira). O conselheiro relator lembrou que:

“(…) Em 17/3/2006, o CFM se manifestou por meio da Câmara Técnica de Cirurgia Plástica e Produtos e Procedimentos em Estética. Esta manifestação foi um alerta público sobre procedimentos de preenchimentos estéticos”, especificamente PMMA – Bioplastia

Em 13 de julho de 2010, o CRM-PR apresentou, com muita propriedade, o Parecer 2.338/10 sobre o procedimento de bioplastia glútea: fez um histórico sobre o produto; apresentou conceitos e enumerou alguns fatos ocorridos com as suas implicações ao longo dos anos, citando inclusive as decisões retro mencionadas.

Conclusão: 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 (...)”

Segundo a Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica, o PMMA é indicado para correção de seqüelas de tumores, rugas, pequenas cicatrizes e enfermidades faciais congênitas, como o lábio leporino. O produto tem sido usado também para contorno corporal, preenchendo, por exemplo, glúteos e panturrilhas. Na nota oficial, o CFM ressaltou que não existem estudos científicos que comprovem o efeito da substância no organismo a longo prazo.

O CFM recomenda cautela aos médicos na indicação da bioplastia e lembra que, os pacientes podem ser influenciados por “divulgação fantasiosa e exagerada”. Diz ainda a nota: “É preocupante a constatação de que não-médicos aventuram-se de maneira irresponsável em procedimentos invasivos de preenchimentos, expondo pacientes a riscos inaceitáveis”: “A bioplastia só deve ser feita por especialistas. É uma irresponsabilidade profissionais não habilitados, que fazem cursinhos de final de semana, realizarem esse procedimento”.

A própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determina que:

“O PMMA deve ter indicações de dosagem prescritas pelo médico, conforme a correção desejada. O paciente deve exigir a apresentação da validade dos medicamentos a serem utilizados durante a bioplastia”.

“Para cada paciente, o médico deve determinar as doses injetadas e o número de injeções necessárias, dependendo das características cutâneas, musculares e ósteocartilaginosas de cada paciente, das áreas a serem tratadas e do tipo de indicação”.

A Anvisa também esclarece que, o produto não é contraindicado para aplicação nos glúteos para fins corretivos. Porém, não há indicação para aumento de volume, seja corporal ou facial. Cabe ao profissional médico responsável avaliar a aplicação de acordo com a correção a ser realizada e as orientações técnicas de uso do produto.

Assim, podemos concluir que, o projeto de lei que ora apresento é oportuno e certamente contribuirá para frear o uso indiscriminado do PMMA por pessoas não habilitadas e em locais não apropriados.

Diante do exposto, por ser de relevância social, peço o apoio dos nobres pares para a aprovação deste Projeto de lei.

Sala das sessões, 07 de agosto de 2018.

Deputado FRANCISCO FLORIANO (DEM/RJ)