



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 403, DE 2021 (Do Sr. Carlos Bezerra)

Restringe a venda e utilização do polimetilmetacrilato (PMMA) para a realização de procedimentos estéticos.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIAÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL
Art. 137, caput - RICD

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

(Do Sr. CARLOS BEZERRA)

Restringe a venda e utilização do polimetilmacrilato (PMMA) para a realização de procedimentos estéticos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei restringe a venda e utilização do polimetilmacrilato (PMMA) para a realização de procedimentos estéticos.

Art. 2º A venda e utilização do produto polimetilmacrilato em procedimentos estéticos ou reparadores fica restrita a:

I – médicos habilitados no uso dessa substância, que possuam título de especialista em cirurgia plástica ou dermatologia;

II – serviços que funcionem sob coordenação de médicos habilitados no uso dessa substância, que possuam título de especialista em cirurgia plástica ou dermatologia.

Art. 3º O descumprimento do disposto nesta Lei configura infração à legislação sanitária federal, aplicando-se as disposições previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou em outra que venha substituí-la.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor após decorridos sessenta dias de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O polimetilmacrilato (PMMA) é um material derivado do petróleo, que vem sendo usado em várias áreas da medicina há décadas. Tem uso recomendado nas áreas de ortopedia, oftalmologia, neurocirurgia e dermatologia, entre outros. É utilizado também em pesquisas e na indústria.





* c d 2 1 2 6 0 3 6 3 0 0 *

Desde a década de noventa do século passado começou a ser aplicado em cirurgias plásticas estéticas e reparadoras – especialmente no caso dos pacientes vivendo com HIV/Aids que desenvolvem lipodistrofia. É utilizado ainda em procedimentos estéticos. Ocorre, todavia, que seu uso não é isento de efeitos colaterais.

Isso voltou à tona há poucos anos, em face dos eventos amplamente divulgados na imprensa, como infecções¹ e até mesmo morte associada a procedimento supostamente realizado por médico sem especialidade compatível². Um grande complicador é a dificuldade em se remover o produto, caso necessário. Segundo comunicado do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica e Sociedade Brasileira de Dermatologia³:

A situação é grave, pois é sabido que o produto – cuja aplicação é definitiva – não pode ser removido de maneira isolada, quando apresentar complicações, sendo sua remoção acompanhada dos tecidos preenchidos, podendo gerar importante dano estético e deformação. É impossível prever quais indivíduos serão suscetíveis e quando essas reações podem vir a ocorrer, sendo a qualquer tempo, mesmo anos após sua aplicação.

Esses efeitos deletérios, todavia, já vêm sendo discutidos nas instâncias relacionadas à saúde pública há bastante tempo. Em 2007, após amplo debate e manifestação expressa do Conselho Federal de Medicina (CFM) e da Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica, a Anvisa proibiu a manipulação da substância em Farmácias, por meio da RE n.º 2.732/2007.

Várias outras normas infralegais tratam do tema. Merece destaque a Portaria Conjunta SAS/SVS nº 01, de 20 de janeiro de 2009, que estabelece critérios rígidos de credenciamento da rede de alta complexidade, para a realização do Tratamento Reparador da lipodistrofia.

1 <http://g1.globo.com/bemestar/noticia/2014/12/entenda-riscos-do-pmma-outro-produto-usado-por-andressa-urach.html>

2 <https://g1.globo.com/rj/rio-de-janeiro/noticia/2018/08/01/laudo-indica-que-bancaria-que-fez-procedimento-com-o-dr-bumbum-morreu-de-embolia-pulmonar.ghtml>

3 <http://www.sbd.org.br/noticias/nota-de-agravo-cremesp-sbcp-e-sbd-pedem-retratacao-a-anvisa-sobre-indicacoes-do-pmma/>

Apesar disso, ainda são comuns casos de problemas graves com pacientes que se submetem a tratamentos com profissionais pouco habilitados, ou mesmo realizados por leigos, não médicos. Nesse contexto, cabe a este Parlamento restringir a venda e utilização do produto aos profissionais comprovadamente habilitados para seu uso, como forma de se tentar evitar novas tragédias.

Para tanto, conto com o apoio de todos para a aprovação deste importante projeto de lei.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2021.

Deputado CARLOS BEZERRA

2020-8607

Documento eletrônico assinado por Carlos Bezerra (MDB/MT), através do ponto SDR_56400, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.



* c d 2 1 2 6 2 6 0 3 6 3 0 0 *

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I
DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

IX - proibição de propaganda; (*Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998*)

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; (*Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998*)

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; (*Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998*)

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera; (*Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998*)

XII - imposição de mensagem retificadora; (*Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*)

XIII - suspensão de propaganda e publicidade. (*Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*)

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$

1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). (*Primitivo § 1º-A acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998, renumerado e com nova redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*)

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. (*Primitivo § 1º-B acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998, renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*)

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. (*Primitivo § 1º-D acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998, renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*)

.....
.....

PORTARIA CONJUNTA SAS SVS Nº 1, DE 20 JANEIRO DE 2009

O Secretário de Atenção à Saúde e o Secretário de Vigilância em Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Portaria nº 399/GM, de 22 de fevereiro de 2006, que divulga o Pacto pela Saúde 2006;

Considerando a Portaria nº 598/GM, de 23, de março de 2006, que define que os processos administrativos relativos à Gestão do Sistema Único de Saúde - SUS sejam definidos e pactuados no âmbito das Comissões Intergestores Bipartite;

Considerando a Portaria nº 2.582/GM, de 2 de dezembro de 2004, que inclui na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares do SUS – SIH/SUS as cirurgias reparadoras para pacientes portadores de HIV/AIDS e usuários com acesso à terapia antirretroviral;

Considerando que a Síndrome Lipodistrófica é um conjunto de sinais e sintomas que acomete às pessoas que vivem com HIV e Aids, caracterizando-se por um quadro complexo, composto por alterações metabólicas e anatômicas; sendo as primeiras tratadas ambulatorialmente nos Serviços de Assistência Especializada e na rede de referência, e as segundas, objeto desta portaria, tratadas através de cirurgias reparadoras;

Considerando a necessidade de conceituar as Unidades de Assistência em Alta Complexidade no Tratamento da Lipodistrofia associadas ou não ao uso de medicamentos antirretrovirais, bem como a de especificar os seus papéis na atenção à saúde e as qualidades técnicas necessárias ao bom desempenho de suas funções;

Considerando a necessidade de subsidiar tecnicamente a realização dos procedimentos para Tratamento Reparador da Lipodistrofia e estabelecer critérios e rotinas para credenciamento de unidades de saúde no atendimento do portador de HIV/AIDS, por meio de procedimentos considerados de alta complexidade;

Considerando a necessidade de estabelecer um sistema de fluxo de referência e contra-referência no âmbito do Sistema Único de Saúde, e

Considerando a necessidade de auxiliar os gestores no controle e avaliação da

Assistência de Alta Complexidade no Tratamento da Lipodistrofia do portador de HIV/AIDS, resolve:

Art. 1º - Definir a Unidade de Assistência em Alta Complexidade no Tratamento Reparador da Lipodistrofia do Portador de HIV/AIDS aquela que possui condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos capacitados a prestarem assistência especializada aos portadores de lipodistrofia associada ao HIV/AIDS.

§1º - O Tratamento Reparador da Lipodistrofia está dividido em duas classificações para efeitos desta Portaria: (a) tratamento reparador da lipodistrofia, que compreende os procedimentos indicados para o tratamento cirúrgico reparador da lipohipertrofia da região do abdome, região mamária, dorso-cervical (giba), submandibular e para o tratamento cirúrgico reparador da lipoatrofia de glúteos e região perianal e da lipoatrofia facial; e (b) tratamento reparador da lipoatrofia facial, que compreende somente o preenchimento com polimetilmacrilato (PMMA) na perda dos coxins gordurosos da face. Esta diferenciação se dá por questão operacional, conforme artigo 2º, da Portaria SAS/MS nº 04, de 20 de janeiro de 2009.

§2º - Para fins de credenciamento/habilitação, para o Tratamento Reparador da Lipodistrofia do portador de HIV/AIDS a unidade de saúde deverá oferecer, obrigatoriamente:

- a) Hospital de referência para a Rede de Assistência Especializada em DST/HIV/AIDS;
- b) Serviço de Cirurgia Plástica Reparadora;
- c) Acompanhamento ambulatorial pré-operatório e pós-operatório continuado e específico do paciente;
- d) Capacidade técnica para execução dos procedimentos constantes do Anexo I desta Portaria. Os estabelecimentos de saúde deverão estar cadastrados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES, como Hospital Geral ou Hospital Especializado.

§3º - Para fins de credenciamento/habilitação para o Tratamento Reparador da Lipoatrofia Facial do portador de HIV/AIDS a unidade de saúde deverá oferecer, obrigatoriamente:

- a) Serviço de Assistência Especializada em DST/HIV/AIDS ou Serviço de Referência para a Rede de Assistência Especializada em DST/HIV/AIDS,
- b) Serviço de Dermatologia ou Cirurgia Plástica Reparadora;
- c) Acompanhamento ambulatorial pré-operatório e pós-operatório continuado e específico do paciente. Os estabelecimentos de saúde deverão estar cadastrados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES, como Ambulatório Especializado.

Art. 2º - Definir que a regulação da Rede de Assistência em Alta Complexidade no Tratamento da Lipodistrofia do portador de HIV/AIDS será exercida pelos Gestores Municipal ou Estadual de Saúde, respeitando os níveis de gestão, com apoio técnico do Programa Nacional de DST/HIV/AIDS da Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS, do Ministério da Saúde.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO
