

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

**REQUERIMENTO N° , DE 2004.
(Do Sr. Amauri Gasques)**

Requer a realização de Audiência Pública para prestar esclarecimentos sobre infecção de Prótese Mamária.

Senhor Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, nos termos regimentais, ouvido o plenário desta Comissão, a realização de Audiência Pública com a presença de representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, do Conselho Federal de Medicina - CFM, e da fabricante de Próteses Mamárias, SILIMED, para prestar esclarecimentos a esta Comissão sobre os problemas de contaminação de próteses mamárias noticiados pela grande empresa.

JUSTIFICAÇÃO

No dia 28 de abril de 2004, foi publicada medida de caráter temporário, a Resolução - RE 689 da Anvisa, que determina a interdição cautelar de medidores (moldes) de prótese mamária de silicone comercializados no País, após a notificação de casos de contaminação relatados à ANVISA e à Vigilância em Saúde de Campinas em 23 pacientes de Campinas, uma de Jundiaí e uma de Goiânia.

Em dez dos casos relatados foi detectada, por meio de exames laboratoriais, a contaminação pela bactéria *Mycobacterium Fortuitum*, e também foi confirmado em uma paciente a presença da bactéria *Mycobacterium porcinum* e em outra a contaminação pela bactéria

Staphylococcus aureus. Desde dezembro de 2003, a ANVISA já está recebendo notificações. Em nove pacientes houve infecção após a cirurgia.

É importante sabermos quais as providências que a ANVISA vem tomando em relação ao assunto. É também de extrema importância obtermos esclarecimentos do único fabricante de Silicone na América Latina, a SILIMED, sobre o eventual desrespeito aos critérios estabelecidos pela ANVISA, colocando em risco a saúde das pessoas, uma vez que os fornecedores também são responsáveis pela qualidade do produto que é vendido. Cabe ao Conselho Federal de Medicina informar a esta Comissão sobre o andamento das investigações sobre os casos relatados e, de forma mais geral, sobre a fiscalização dos procedimentos adotados em cirurgias de implante de próteses mamárias no País.

Como é dever desta Comissão zelar pela saúde da população brasileira, esperamos contar com o apoio de nossos nobres colegas para a aprovação do presente requerimento.

Sala da Comissão, em / / 2004

Deputado AMAURI GASQUES

APOIAMENTO:

[illegible]
