

PROJETO DE LEI Nº , DE 2011

(Do Sr. Miro Teixeira)

Estabelece normas para o uso médico das próteses de silicone e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

- **Art.** 1º Os profissionais médicos são obrigados à comprovação de ciência da parte do paciente de todos os riscos eventuais do uso de silicone quando implantado no organismo humano.
- **Art. 2º** O uso do silicone em implantação cirúrgica ou inoculação só é permitido mediante termo claro de responsabilidade do paciente ou de seu responsável, quando impedido este de manisfestar-se e quando não houver alternativa reparadora de tecidos.
 - **Art. 3º** O emprego de próteses de silicone atenderá às seguintes condições:
 - I- Prescrição médica para aquisição, devidamente registrada;
 - II- A embalagem deverá conter informação sobre os benefícios e malefícios decorrentes do seu uso;
 - III- Registro do produto junto ao órgão e segundo normas técnicas definidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
 - IV- Aplicação por profissional médico registrado no Conselho Regional de Medicina – CRM;
 - **Art. 4º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Justificativa

Por mim apresentado em 1997 e aprovado pela Câmara dos Deputados em 1999, o PL.3961 estacionou no Senado. Novas revelações sobre problemas relacionados a próteses de silicone conduzem-me à necessidade de apresentação de novo projeto, tendo em vista a dificuldade regimental de atualização do texto que lá está.

Creio que as recentes notícias sobre o número de vítimas especialmente no Brasil e na Europa ampliou a consciência sobre a necessidade das providências elencadas no presente Projeto de Lei, com redação simplificada para que o texto se autoexplique.



Porém, não é demais dar ênfase à importância da presença do médico desde o momento da aquisição da prótese até a aplicação. As especificações técnicas e o registro dos produtos ficam por conta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Solicito às senhoras e senhores deputados a atenção para melhorar a proposta e fazê-la aprovar nesta casa de representação do povo.

Sala das Sessões, 14 de Fevereiro de 2012.

Deputado Miro Teixeira PDT/RJ