

PARECER N° , DE 2001

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS,
ao Projeto de Lei da Câmara n° 26, de 1999
(n° 3.961, de 1997, na origem), que
“Estabelece normas para o uso médico das
próteses de silicone e dá outras providências”.

RELATOR: Senador **SEBASTIÃO ROCHA**

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei da Câmara n.º 26, de 1999, tem como objetivo vedar o uso de silicone líquido no organismo humano, conforme determina o *caput* do art. 1º da proposição, e definir condições para o emprego de próteses de silicone, na forma prevista no art. 2º.

No que concerne ao silicone líquido, o parágrafo único do art. 1º dispõe que “a embalagem do produto silicone líquido, para uso comercial ou industrial, deve conter advertência para o usuário de que o produto é impróprio para o uso humano”.

Em relação às próteses de silicone, seu emprego atenderá a quatro condições (dispostas nos incisos do art. 2º):

- prescrição médica para aquisição, devidamente registrada (inciso I);
- embalagem com informações sobre os benefícios e malefícios decorrentes de seu uso (inciso II);

- registro do produto junto ao órgão e segundo normas técnicas definidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa (inciso III);
- aplicação por profissional médico registrado no Conselho Regional de Medicina – CRM (inciso IV).

Por fim, o art. 3º estabelece que a lei entra em vigor na data de sua publicação.

Relatado o conteúdo do PLS n.º 26, de 1999, resta assinalar que a proposição foi distribuída somente a esta Comissão de Assuntos Sociais, não tendo sido apresentadas emendas no prazo regimental.

II – ANÁLISE

Hoje, o silicone atende a uma vasta gama de aplicações industriais, comerciais e terapêuticas, razão pela qual existem diferentes apresentações do produto, que variam em forma, consistência e grau de pureza (o “grau médico” indica o maior grau de pureza, necessário para a utilização no organismo humano).

Para aplicações terapêuticas, o silicone origina inúmeros tipos de próteses e implantes (cardíacos, penianos, mamários etc.) e, na forma líquida, constitui o revestimento interno de seringas descartáveis.

A partir do início da última década, o silicone passou a despertar o interesse e o temor da população em decorrência de sua freqüente aparição na mídia.

Em 1991, nos EUA, a *Food and Drug Administration* (FDA) – correspondente à nossa Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – em decisão polêmica e amplamente divulgada em todo o mundo, estabeleceu restrições ao uso dos implantes mamários de silicone, em documento que levantava a possibilidade de eles contribuírem para o aumento da incidência de câncer e de doenças auto-imunes, além de dificultarem o diagnóstico do câncer de mama e de apresentarem riscos decorrentes da possibilidade de seu rompimento.

Essa decisão embasou uma enxurrada de ações judiciais nas quais algumas mulheres que se haviam submetido aos implantes mamários de silicone receberam indenizações milionárias, o que acabou por levar à falência uma gigantesca indústria fabricante desses produtos.

No Brasil, o silicone surgiu na mídia inicialmente em matérias chocantes que denunciaram e mostraram a aplicação clandestina de silicone líquido comercial ou industrial por pessoas leigas, na maioria das vezes para complementar o processo de transexualismo iniciado com a ingestão de hormônios. Além disso, durante toda a década de 90, a mídia mostrou com grande frequência o crescimento do número de mulheres que passaram a recorrer aos implantes de silicone para alterar as formas de seus corpos – processo que vem ocorrendo hoje com ainda maior intensidade.

Dessa forma, em todo o mundo, a sociedade passou a se preocupar com o uso indiscriminado dos produtos de silicone e com os riscos que eles pudessem acarretar. Como o meio científico não dispunha de informações conclusivas que avaliassem ou refutassem as preocupações emanadas no citado documento da FDA, o Congresso americano solicitou ao Instituto de Medicina dos EUA que estudasse o assunto, o que resultou na publicação de um livro de 400 páginas, em junho de 1999.

Nesse livro, a instituição concluiu não haver casos comprovados de câncer, doenças auto-imunes ou outros comprometimentos sistêmicos causados pelos implantes de silicone. A “questão básica de segurança no que se refere aos implantes mamários de silicone”, segundo a instituição, diz respeito às complicações locais, que abrangem casos de rompimento e de contratura capsular, dor, infecção, perda de sensibilidade e desfiguramento estético, e requerem intervenções médicas ou novas cirurgias para remoção ou substituição do implante.

Entretanto, apesar das conclusões expressas pelo Instituto de Medicina dos EUA, a FDA “acredita que o potencial de carcinogenicidade das próteses permanece indeterminado” e que “a carcinogenicidade é um risco potencial que deve ser avaliado” nos protocolos de solicitação de aprovação e de desenvolvimento do produto. Da mesma forma, a FDA “continua a crer que os efeitos imunológicos negativos e/ou os distúrbios do tecido conjuntivo continuam a constituir riscos em potencial que devem ser avaliados” nos citados protocolos.

Assim sendo, e também em razão das complicações locais mencionadas pelo Instituto de Medicina, a FDA decidiu manter a

classificação dos implantes mamários de silicone como artefatos classe III (que exigem aprovação pré-comercialização) e a exigência de solicitação de aprovação (PMA) ou de aviso de preenchimento de um protocolo para desenvolvimento do produto (PDP), conforme demonstram os Registros Federais 56 FR 14620, de 10 de abril de 1991 (implantes mamários preenchidos com gel de silicone), e 64 FR 45155, de 19 de agosto de 1999 (implantes mamários infláveis com solução salina isotônica estéril).

Também no Brasil, a Anvisa atribui grau de risco III para as próteses e implantes de silicone (essa classificação varia de I a III, ou seja, do menor para o maior risco). Encontram-se registrados na Agência inúmeros tipos de próteses e implantes de silicone – entre eles vários tipos de implantes mamários. Não existe, porém, registro algum autorizado para o uso terapêutico de qualquer forma de silicone líquido.

Dessa maneira, a proposição em análise demonstra conformidade com esse fato ao vedar o uso do silicone líquido no organismo humano.

O silicone líquido grau médico é utilizado em dermatologia, com fins estéticos, principalmente para preenchimento de rugas.

Há evidências de que essa substância na forma líquida pode sofrer migração através do tecido subcutâneo e provocar lesões à distância, em diferentes órgãos ou partes do corpo, sem contar o risco de ela causar cegueira decorrente de disseminação palpebral quando o produto é utilizado para preenchimento de rugas na região frontal.

Assim, no caso de próteses ou implantes que contenham silicone gel, essa substância também pode acabar sendo liberada no organismo, com efeitos igualmente deletérios. Existem relatos de casos em que implantes mamários de silicone sofreram rompimento e, em decorrência da migração de porções dessa substância para fora do local do implante, surgiram os chamados siliconomas – granulomas de silicone ou nódulos não cancerosos que podem ser formados quando células do indivíduo circulam o corpo estranho representado pelo silicone – em diferentes partes do organismo (há relatos de siliconomas até nas mãos). Em muitos desses casos, as pacientes tiveram de sofrer intervenções para retirada desses granulomas e necessitaram ter partes de suas mamas extirpadas.

Por tudo isso, ao recebermos a relatoria do PLC n.º 26, de 1999, achamos prudente requerer a realização de audiência pública para ouvir

a sociedade, evento que ocorreu nesta Comissão em três oportunidades: no dia 17 de maio de 2000, nos dias 28 e 29 de agosto e no dia 4 de setembro deste ano, com a presença de diversos representantes do segmento médico, de representante da Anvisa, de representante dos órgãos de defesa do consumidor, além de pacientes representantes do comitê das vítimas do silicone.

Nessas diversas ocasiões, médicos oftalmologistas reafirmaram as informações por nós recebidas em documentos do Conselho Brasileiro de Oftalmologia (CBO) e também de outras fontes de que o óleo de silicone vem sendo usado em casos de retinopatia grave (descolamento de retina, por exemplo), como recurso para salvar o olho do paciente. Reproduzimos, a seguir, trecho da carta do CBO:

O óleo de silicone vem sendo empregado nas cirurgias vitreoretinianas nos últimos dez anos, com sucesso total. Grande número de trabalhos científicos, incluindo vários estudos comparativos e controlados, financiados pelo governo americano, confirmam o valor de seu uso, com base nos resultados visuais extremamente favoráveis e na ausência de complicações tóxicas.

Existe farta literatura com as mesmas conclusões, publicadas em outros continentes. No Brasil, essa tecnologia vem sendo empregada nos últimos dez anos com resultados semelhantes aos de outros centros mundiais, resultados esses amplamente divulgados em congressos, simpósios e publicações científicas nacionais. O silicone intra-vítreo é hoje um dos mais importantes recursos na recuperação da visão em pacientes portadores de doenças graves na retina. A proibição de seu uso se constitui em inaceitável retrocesso e seria responsável por considerável aumento no número de cegos, trazendo conseqüências sociais imprevisíveis.

Outro documento, elaborado pelo Dr. João Luiz Pacini Costa, oftalmologista de Brasília, esclarece que:

O óleo de silicone (silicone em forma líquida) é utilizado em casos graves de descolamento de retina com proliferação vítreo-retiniana e retinopatia diabética proliferativa, fazendo parte de um importante agente na terapêutica dessas patologias vítreo-retinianas.

A proibição do uso do óleo de silicone em território nacional causará um prejuízo enorme no tratamento desses casos.

A injeção de óleo de silicone intra-vítreo na oftalmologia é um método consagrado pelo FDA-EUA para terapêutica dos casos complexos de descolamento de retina e, em muitos casos, a única esperança de devolver a visão a esses pacientes.

Essas manifestações convenceram-nos da necessidade de excepcionar a proibição contida no art. 1º do projeto, e, assim, legitimar o uso dessa substância em casos com eficácia comprovadamente garantida. Na atualidade, esse uso vem-se dando de forma ilegal, tendo em vista que o óleo de silicone não se encontra registrado para qualquer modalidade terapêutica, conforme informação fornecida pela Gerência Geral de Correlatos, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Assim, sugerimos a inclusão de um outro parágrafo no art. 1º do projeto, de forma a excepcionar a proibição nos casos de indicação médica precisa, com eficácia cientificamente comprovada, e desde que o órgão de vigilância sanitária tenha autorizado o registro do produto para o uso especificado e tenha estabelecido os critérios para esse uso, no que concerne a dose, concentração e forma de aplicação.

Também consideramos necessário alterar a redação do parágrafo já existente no art. 1º: em vez de a embalagem informar que o silicone líquido para uso comercial ou industrial é “impróprio” para uso humano, recomendamos que se esclareça que ele é “proibido” para uso humano.

Além disso, no que concerne aos implantes de silicone – o texto de nosso substitutivo abrange, além do silicone injetável, especificamente os implantes e as próteses que contenham silicone gel, que são aqueles produtos cujo rompimento pode vir a causar danos ao organismo no local e à distância –, sugerimos uma redação completamente nova para o art. 2º. Apesar de o dispositivo conter requisitos justificáveis, é preciso lembrar, primeiramente, que as duas condições expressas nos incisos III (registro do produto junto à Anvisa) e IV (aplicação por médico registrado no CRM) já constituem exigências legais consagradas em nosso ordenamento jurídico.

Cumpra assinalar igualmente no inciso I que, além da imprecisão legislativa existente na expressão “devidamente registrada”, não se vislumbra eficácia para o requisito, tendo em vista o fato de, na prática, ser, **muitas das vezes**, o próprio profissional médico o adquirente das próteses a serem utilizadas em seus pacientes.

Por fim, consideramos que o disposto no inciso II, ou melhor, o esclarecimento adequado do paciente sobre os riscos a que se vai submeter, constitui, sobretudo, **um dever** do profissional médico, apto a utilizar a linguagem mais apropriada em cada caso. Assim, restauramos a idéia do projeto original apresentado na Câmara dos Deputados de exigir a formalização de um termo de responsabilidade, o qual denominamos “consentimento livre e esclarecido” – já consagrado em nossa legislação –, de forma que o paciente seja amplamente informado sobre todos os riscos inerentes ao procedimento e ao material a ser utilizado e dê o seu consentimento.

Ressalte-se, no que tange ao produto, que o consentimento livre e esclarecido deve explicar o conteúdo da bula do produto, a qual deve ser entregue ao paciente antes do **Ato operatório** (§ 1º, do art. 2º, do nosso substitutivo). Isso representa um grande avanço, tendo em vista que, hoje em dia, o acesso à bula só ocorre no momento da cirurgia, em virtude de ela vir lacrada no interior da embalagem estéril do produto.

Nos casos de pacientes incapazes (menores de 16 anos, por exemplo) ou parcialmente capazes (entre 16 anos e a maioridade civil), o consentimento livre e esclarecido será estendido ao representante ou assistente legal, respectivamente.

Consideramos o consentimento um ponto de vital importância. Apesar de os estudos recentes terem rejeitado as suspeitas mais graves que recaíam sobre os implantes de silicone, os riscos reais de rompimento – com a possibilidade de aparecimento dos siliconomas –, contratura, extrusão, dor, infecção e desfiguramento justificam a exigência de que, especialmente nas cirurgias realizadas em caráter eletivo, os pacientes sejam informados de forma adequada, já que os efeitos negativos recaem sobre órgãos saudáveis, sem qualquer patologia que ameace a saúde física dos indivíduos. Por isso, os casos de insucesso adquirem maior gravidade e constituem razão de grande sofrimento para as pessoas envolvidas.

Vale assinalar, a esse respeito, que as normas americanas e inglesas recomendam a formalização do consentimento nos casos que envolvam a utilização de implantes de silicone.

Ressalte-se, igualmente, que o Conselho Federal de Medicina, na figura de seu Secretário-Geral, Dr. Rubens dos Santos Silva, pronunciou-se – em audiência pública nesta Comissão de Assuntos Sociais – favoravelmente à exigência do consentimento livre e esclarecido. Aquela instituição corroborou nosso ponto de vista de que tal documento, elaborado por escrito, constitui-se na única maneira pela qual se pode verificar o cumprimento da disposição contida no Código de Ética Médica que determina a obrigação de o médico informar e esclarecer o paciente sobre todos os procedimentos a serem conduzidos.

Acreditamos, dessa forma, que, se por um lado a exigência do consentimento livre e esclarecido permitirá uma maior conscientização dos pacientes, por outro ele representará uma salvaguarda para os médicos no caso de eventuais questionamentos judiciais.

Além disso, incluímos um dispositivo – o art. 3º do substitutivo – com a finalidade de estabelecer que o órgão competente do Poder Executivo responsabiliza-se pela elaboração das normas técnicas e sanitárias a serem observadas na fabricação, no registro, na comercialização e na utilização do silicone líquido e dos implantes e próteses que contenham silicone gel, inclusive quanto às determinações a serem contidas na embalagem e na bula dos produtos.

A idéia é permitir que a Anvisa passe a atuar – no que respeita aos produtos à base de silicone – de forma similar à que rege a atuação da FDA americana. Aquela agência mantém permanente monitoramento do uso do silicone naquele país – por meio do recebimento de reclamações de todos os segmentos da sociedade – e emite, periodicamente, documentos atualizados com as informações pertinentes aos diversos casos reportados e os resultados dos últimos estudos científicos sobre a matéria.

Como exemplo dessa atuação, o registro mais recente **feito pela Food and Drug Administration – FDA, nos EUA**, sobre as próteses mamárias infláveis de silicone resume todas as queixas e comentários enviados sobre o produto – que abrangem inclusive a sugestão de proibir sua comercialização, enviada por alguns consumidores. Esse documento informa aos interessados que não há provas que relacionem o produto aos efeitos

sistêmicos citados nos comentários recebidos pela agência, tais como câncer, efeitos imunológicos e/ou distúrbios do tecido conjuntivo. Contudo, a regulamentação produzida considera que a possibilidade de ocorrência dos riscos locais já mencionados neste nosso parecer justificam a decisão de exigir dos fabricantes a apresentação dos citados PMA ou PDP.

Dessa forma, consideramos que – caso a Anvisa passe a atuar de maneira semelhante – a sociedade brasileira disporá de instrumentos para tornar-se melhor esclarecida sobre os produtos de silicone, tal como se verifica nos EUA, onde, como visto, a população é amplamente informada pela FDA. Vale ressaltar que, no Brasil, já vigora a exigência de que próteses e implantes de silicone sejam registrados na Anvisa antes de serem comercializados.

Por fim, acrescentamos o art. 4º para explicitar que o uso do silicone injetável em desacordo com as prescrições legais ou regulamentares sujeita o agente às penas do crime de lesão corporal, sem prejuízo de outras sanções de natureza penal e civil. Esse dispositivo havia sido apresentado em um projeto de lei de nossa autoria – elaborado com o intuito de criminalizar o mau uso do silicone –, mas achamos por bem incluí-lo no corpo do substitutivo que aqui oferecemos, de forma a permitir que o assunto seja esgotado em uma única proposição, consoante as disposições da Lei Complementar nº 95, de 1995.

Impende mencionar, ainda, que o texto proposto atende ao requisito de constitucionalidade, pois compete ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre regulamentação, fiscalização e controle das ações e dos serviços de saúde (art. 197 da Constituição Federal) e cabe ao sistema único de saúde a obrigação de “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde” (art. 200 da Carta Magna). Além disso, não existindo na proposição dispositivo que contrarie a legislação sanitária vigente, também não há o que objetar quanto a sua juridicidade.

Para concluir esta análise, destacamos, portanto, um resumo das alterações por nós sugeridas no PLC nº 26, de 1999:

- exigência de que a expressão “Proibido para uso humano” – em vez de “Impróprio para uso humano” – figure nas embalagens de silicone líquido de uso comercial ou industrial;
- exceção à proibição do uso de silicone injetável nos casos de indicação terapêutica precisa, com eficácia cientificamente

comprovada, desde que a Anvisa tenha autorizado esse uso e estabelecido os critérios quanto à dose, concentração e forma de aplicação do produto;

- exigência de formalização por escrito do consentimento livre e esclarecido nos casos de utilização de implantes e próteses que contenham silicone gel e de silicone injetável;
- para fins de formalização do consentimento, obrigatoriedade de os menores de idade e outros indivíduos incapazes serem representados ou assistidos por seus responsáveis;
- exigência de que a bula seja disponibilizada ao paciente antes **do Ato operatório**;
- responsabilização da Anvisa pela elaboração das normas técnicas e sanitárias a serem observadas na fabricação, no registro, na comercialização e na utilização de silicone injetável e de próteses e implantes que contenham silicone gel, inclusive quanto às determinações a serem contidas na bula e na embalagem dos produtos;
- enquadramento do uso indevido de silicone injetável no crime de lesão corporal previsto no art. 129 e parágrafos do Código Penal, sujeito a penas de até doze anos de reclusão.

III –VOTO

Em virtude das considerações expostas, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei da Câmara nº 26, de 1999, na forma do seguinte substitutivo:

PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 26 (SUBSTITUTIVO), DE 1999

Proíbe o uso do silicone injetável, em qualquer de suas formas, e estabelece condições para o emprego, em caráter eletivo, dos implantes e das próteses que contenham silicone gel, no organismo humano.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º É vedado, em todo o território nacional, o uso de silicone injetável, em qualquer de suas formas, para aplicação no organismo humano.

§ 1º Excepciona-se a proibição estabelecida no *caput* nos casos de indicação médica precisa, com eficácia cientificamente comprovada, e desde que o órgão de vigilância sanitária tenha autorizado o registro do produto para o uso especificado e tenha estabelecido os critérios para esse uso, no que concerne a dose, concentração e forma de aplicação do produto.

§ 2º A embalagem do produto silicone líquido de uso comercial ou industrial deve conter, ostensivamente destacada e em caracteres bem legíveis, advertência de que o produto é proibido para o uso humano.

Art. 2º O emprego no organismo humano, em caráter eletivo, de implantes e próteses que contenham silicone gel e de silicone injetável na forma prevista no § 1º do art. 1º desta Lei submete-se ao consentimento livre e esclarecido, a ser formalizado por instrumento particular, padronizado no âmbito de cada especialidade, mediante o qual o paciente é informado sobre a indicação para a realização do procedimento e sobre os riscos e as conseqüências inerentes ao produto e ao procedimento, e declara o consentimento para a sua realização.

§ 1º Regulamento do Poder Executivo definirá a antecedência para que a bula do produto seja disponibilizada ao paciente e o termo de consentimento seja firmado entre as partes, sendo assegurado ao usuário o tempo hábil para a leitura dos respectivos documentos, previamente ao ato operatório.

§ 2º Para fins do disposto no *caput* deste artigo, os pacientes absolutamente incapazes ou relativamente incapazes devem ser representados ou assistidos, respectivamente.

Art. 3º O órgão competente do Poder Executivo responsabiliza-se pela elaboração das normas técnicas e sanitárias a serem observadas na fabricação, no registro, na comercialização e na utilização do silicone injetável e dos implantes e das próteses que contenham silicone gel, inclusive quanto às determinações a serem contidas na embalagem e na bula dos produtos, a qual deve mencionar os benefícios e riscos decorrentes de seu uso, bem como o prazo de validade do produto.

Art. 4º O uso do silicone injetável, em qualquer de suas formas, no organismo humano, em desacordo com as prescrições legais ou regulamentares, sujeita o agente às penas do crime de lesão corporal, constante do art. 129 e parágrafos, do Decreto-lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), sem prejuízo de outras sanções penais e responsabilidade civil.

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

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator