



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador FLÁVIO ARNS

PARECER Nº , DE 2021



SF/21581.96189-03

De PLENÁRIO, em substituição à COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei (PL) nº 2.113, de 2019 (PL nº 7.720, de 2017, na Câmara dos Deputados), da Deputada Laura Carneiro, que *altera as Leis nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e 9.797, de 6 de maio de 1999, para dispor sobre cirurgia plástica de reconstrução mamária em pacientes que sofreram mutilação de mama decorrente de tratamento de câncer.*

Relator: Senador **FLÁVIO ARNS**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame do Plenário do Senado Federal, em substituição à Comissão de Assuntos Sociais (CAS), o Projeto de Lei (PL) nº 2.113, de 2019 (PL nº 7720, de 2017, na Casa de origem), de autoria da Deputada Laura Carneiro, que *altera as Leis nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e 9.797, de 6 de maio de 1999, para dispor sobre cirurgia plástica de reconstrução mamária em pacientes que sofreram mutilação de mama decorrente de tratamento de câncer.*

O art. 1º delimita o escopo da proposição, reproduzindo sua ementa. O art. 2º pretende acrescentar dois parágrafos ao art. 10-A da Lei nº 9.656, de 1998, dispositivo que tornou obrigatória a cobertura, pelos planos



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador FLÁVIO ARNS

privados de assistência à saúde, da cirurgia plástica reconstrutiva de mama para o tratamento de mutilação decorrente de utilização de técnica de tratamento de câncer.

O § 1º a ser acrescentado ao art. 10-A estabelece que, quando existirem condições técnicas, a reconstrução será efetuada no mesmo tempo cirúrgico e incluirá a mastoplastia para simetrização da mama contralateral e reconstrução do complexo aréolo-mamilar.

O § 2º que se pretende incluir ressalva que, no caso de impossibilidade de reconstrução imediata, a paciente será encaminhada para acompanhamento e terá garantida a realização da cirurgia imediatamente após alcançar as condições clínicas requeridas.

Já o art. 3º do PL nº 2.113, de 2019, altera a redação do § 1º do art. 2º da Lei nº 9.797, de 6 de maio de 1999, a qual *dispõe sobre a obrigatoriedade da cirurgia plástica reparadora da mama pela rede de unidades integrantes do Sistema Único de Saúde – SUS nos casos de mutilação decorrentes de tratamento de câncer.*

O propósito dessa alteração é assegurar, também nos serviços públicos de saúde e quando existirem condições técnicas, que a reconstrução mamária seja efetuada no mesmo tempo cirúrgico e inclua a mastoplastia para simetrização da mama contralateral e reconstrução do complexo aréolo-mamilar.

Por fim, o art. 4º da proposição – cláusula de vigência – determina que a lei eventualmente originada da proposta entrará em vigor após trezentos e sessenta dias de sua publicação oficial.

O PL nº 2.113, de 2019, foi distribuído somente à CAS e não recebeu emendas.





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador FLÁVIO ARNS

II – ANÁLISE

O PL nº 2.113, de 2019, será apreciado pelo Plenário nos termos do Ato da Comissão Diretora nº 7, de 2020, que institui o Sistema de Deliberação Remota do Senado Federal.

Inicialmente, cabe destacar que não existem óbices quanto à constitucionalidade da proposta, pois a matéria está inserida na competência legislativa concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal, conforme dispõe o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal (CF). Além disso, incumbe ao Congresso Nacional dispor sobre o tema da proposição, que está listado entre as atribuições estabelecidas pelo art. 48 da CF e não pertence à esfera da iniciativa privativa do Presidente da República (art. 61, § 1º, da CF). Também não se verifica vício de injuridicidade. Quanto à regimentalidade, constata-se que o trâmite do projeto de lei observou o disposto no Regimento Interno do Senado Federal (RISF).

A iniciativa chegou ao Senado Federal – atuando no papel de Casa revisora – em abril de 2019. Porém, desde o final de 2018, quando a proposição ainda tramitava na Câmara, sobreveio a promulgação da Lei nº 13.770, de 19 de dezembro de 2018, que também *altera as Leis nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e 9.797, de 6 de maio de 1999, para dispor sobre a cirurgia plástica reconstrutiva da mama em casos de mutilação decorrente de tratamento de câncer*. A lei instituiu as mesmas mudanças que o PL nº 2.113, de 2019, pretende implementar, com redação ligeiramente distinta.

Por essa razão, entendemos que as alterações normativas dispostas no projeto de lei em análise perderam sua oportunidade e ficaram prejudicadas. Não obstante, há, ainda, uma questão muito importante a ser tratada: se a reconstrução da mama é feita com a utilização de implante mamário – prótese de silicone ou expensor –, é necessário prever o direito da paciente ao procedimento cirúrgico para trocar o dispositivo sempre que ocorrerem complicações ou efeitos adversos a ele relacionados.

Hoje em dia, considera-se que as próteses mamárias de silicone não possuem prazo de validade. A razão é que o avanço tecnológico na confecção desses dispositivos melhorou tanto o processo de fabricação quanto o design do produto, aumentando sua resistência e diminuindo a





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador FLÁVIO ARNS

necessidade de sua substituição. Entretanto, ainda remanescem casos em que tal substituição é recomendada por questões de saúde. As hipóteses que justificam a substituição da prótese relacionam-se à ocorrência de contratura ou calcificação capsular, ruptura dos implantes, infecção e acúmulo de líquido. Tais eventos foram explicados no artigo *Prótese de silicone nos seios tem prazo de validade?*, publicado no site da Revista Veja em 8 de janeiro de 2020, nos seguintes termos:

A contratura capsular é o efeito colateral mais comum dos implantes de mama. Quando a prótese é inserida no corpo, forma-se uma cápsula ao redor dela devido a uma reação normal do organismo. Entretanto, com o tempo, essa cápsula pode endurecer e causar dor e/ou um aspecto distorcido. O processo pode acontecer no pós-operatório imediato ou anos depois da cirurgia e não necessariamente ocorre nos dois seios ao mesmo tempo.

Estima-se que 4% das próteses, durante um período de 10 anos, vão desenvolver algum grau de contratura, que pode variar entre 1 e 4. Nem todos os casos demandam operação e troca da prótese. Por isso, é necessário fazer um acompanhamento periódico com seu médico. Além disso, muitas marcas já oferecem garantia vitalícia da prótese. Isso significa que em caso de ruptura ou contratura, a prótese é substituída pela empresa e a paciente só precisa se preocupar com o custo da cirurgia.

A calcificação capsular é outro fenômeno que pode ocorrer devido ao acúmulo de cálcio. Ela pode ocorrer apenas em alguns focos ou de maneira mais difusa. Embora não sejam sinônimos, a calcificação pode ser uma evolução mais grave da contratura capsular. Já a ruptura da prótese é uma complicação mais rara, que acontece em menos de 1% das próteses, ao longo de 10 anos.

Por essa razão, apresentamos substitutivo que torna obrigatória a substituição dos implantes mamários nos casos em que ocorram efeitos adversos ou complicações a eles relacionados.

III – VOTO

Diante do exposto, opinamos pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 2.113, de 2019, na forma do seguinte substitutivo:





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador FLÁVIO ARNS

EMENDA Nº –PLEN (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI Nº 2.113, DE 2019

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, e a Lei nº 9.797, de 6 de maio de 1999, que dispõe sobre a obrigatoriedade da cirurgia plástica reparadora da mama pela rede de unidades integrantes do Sistema Único de Saúde - SUS nos casos de mutilação decorrentes de tratamento de câncer, para assegurar às pacientes a substituição do implante mamário utilizado na reconstrução mamária ou na simetrização da mama contralateral sempre que ocorrerem complicações ou efeitos adversos a ele relacionados.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

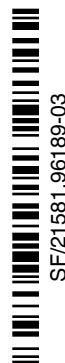
Art. 1º O art. 10-A da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescido do seguinte § 4º:

“**Art. 10-A.**

.....

§ 4º Quando a reconstrução mamária ou a simetrização da mama contralateral for realizada com a utilização de implante mamário, fica assegurada a substituição do dispositivo sempre que ocorrerem complicações ou efeitos adversos a ele relacionados.”
(NR)

Art. 2º O art. 2º da Lei nº 9.797, de 6 de maio de 1999, passa a vigorar acrescido do seguinte § 4º:





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador FLÁVIO ARNS

“Art. 2º

.....

§ 4º Quando a reconstrução mamária ou a simetrização da mama contralateral for realizada com a utilização de implante mamário, fica assegurada a substituição do dispositivo sempre que ocorrerem complicações ou efeitos adversos a ele relacionados.”
(NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor noventa dias após sua publicação.

Sala das Sessões,

, Presidente

, Relator



SF/21581.96189-03