



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador FLÁVIO ARNS

PARECER Nº , DE 2021



SF/21467.18932-33

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 complexoaréolo-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 complexoaréolo-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 à CAS e não recebeu emendas nessa comissão.

Em plenário, foram apresentadas 4 (quatro) emendas no prazo regimental.





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 expansor –, 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.

Faremos, a seguir, a análise das emendas.

A emenda nº 1, da senadora Rose de Freitas, prevê a inclusão de dois parágrafos no art. 2º da Lei nº 9.797, de 6 de maio de 1999. O primeiro deles estabelece que, iniciado o tratamento, em caso de indicação cirúrgica registrada no prontuário da paciente, o procedimento será



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador FLÁVIO ARNS

automático. Consideramos meritória a proposta e, por essa razão, a acatamos, com adequações no sentido de estabelecer prazo para a efetivação do procedimento cirúrgico, usando como parâmetro o prazo de 30 dias para realização dos exames nos casos de neoplasia maligna, previsto no §3º, do art. 2º, da Lei 12.732, de 22 de novembro de 2012, com redação dada pela Lei nº 13.896, de 30 de outubro de 2019. Com relação ao segundo parágrafo que a emenda visa a incluir, ele determina a realização de mutirões no SUS para fazer face à alta demanda acumulada no tocante ao serviço de cirurgia plástica reconstrutiva de mama. Embora o objetivo da proposição seja extremamente louvável, consideramos que a medida pode eventualmente ser compreendida como invasão da esfera de competência do Poder Executivo, o qual detém autonomia para tomar as decisões tendentes a solucionar os tão conhecidos problemas das filas de espera no SUS, problemas os quais podem, inclusive, ter suas próprias particularidades, conforme a região e localidade, que somente o gestor público pode conhecer. Portanto, acatamos parcialmente a emenda de nº 1.

As emendas nº 2 e 3, dos senadores Mecias de Jesus e Fabiano Contarato, respectivamente, preveem, em suma, serviço de acompanhamento psicológico às pacientes. Consideramos meritória a proposta, pois o apoio psicológico é medida que garante proteção e dignidade às pacientes e, por tais razões, acatamos as emendas de nº 2 e 3.

A emenda nº 4, da senadora Kátia Abreu, visa a incluir na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, a cobertura pelos planos de saúde do serviço de explante mamário, ou seja, a retirada das próteses mamárias em casos de problemas ou risco à saúde da mulher. Consideramos a proposta meritória e, por tal razão, acatamos a emenda de nº 4, na forma do substitutivo.

III – VOTO

Diante do exposto, opinamos pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 2.113, de 2019, pelo acatamento das Emendas nºs. 2, 3 e 4 e pelo acatamento parcial da Emenda nº 1, na forma do substitutivo abaixo apresentado:





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 com a seguinte redação:

“**Art. 10-A.** Cabe às operadoras definidas nos incisos I e II do § 1º do art. 1º desta Lei, por meio de sua rede de unidades conveniadas, prestar serviço de cirurgia plástica reconstrutiva de mama, utilizando-se de todos os meios e técnicas necessárias, para:

I – o tratamento de mutilação decorrente de utilização de técnica de tratamento de câncer;

II – a retirada de implante mamário, independentemente da razão de sua implantação, sempre que ocorrerem complicações ou efeitos adversos a ele relacionados.

.....
§ 4º Quando a reconstrução mamária ou a simetrização da mama contralateral for realizada com a utilização de implante





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador FLÁVIO ARNS

mamário, fica assegurada a substituição do dispositivo sempre que ocorrerem complicações ou efeitos adversos a ele relacionados.

§ 5º Fica assegurado, desde o diagnóstico, o acompanhamento psicológico e multidisciplinar especializado das pacientes que sofrerem mutilação total ou parcial de mama decorrente de utilização de técnica de tratamento de câncer.” (NR)

Art. 2º O art. 2º da Lei nº 9.797, de 6 de maio de 1999, passa a vigorar acrescido dos seguintes § 4º, 5º e 6º:

“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.

§ 5º O procedimento cirúrgico previsto no parágrafo anterior dar-se-á no prazo de 30 (trinta) dias após a indicação do médico assistente.

§ 6º Fica assegurado, desde o diagnóstico, o acompanhamento psicológico e multidisciplinar especializado das mulheres que sofrerem mutilação total ou parcial de mama decorrente de utilização de técnica de tratamento de câncer.” (NR)

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

Sala das Sessões,

, Presidente

, Relator