



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador FLÁVIO ARNS

**PARECER N° , DE 2020**

SF/20457.95197-49

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 2.113, de 2019 (PL nº 7720, 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 à apreciação da 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 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.



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador FLÁVIO ARNS

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.

## II – ANÁLISE

Compete à CAS opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde e também sobre planos privados de saúde, conforme determina o art. 100, II, do Regimento Interno do Senado Federal.

SF/20457.95197-49



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador FLÁVIO ARNS

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.

SF/20457.95197-49

Por essa razão, entendemos que as alterações normativas dispostas no projeto de lei em análise perderam sua oportunidade. Não obstante, restou negligenciada uma questão muito importante: 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 necessidade de sua substituição. Não obstante, 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



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador FLÁVIO ARNS

SF/20457.95197-49

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:

#### **EMENDA N° – CAS (SUBSTITUTIVO)**

#### **PROJETO DE LEI N° 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



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador FLÁVIO ARNS

ocorrerem complicações ou efeitos adversos a ele relacionados.

SF/20457.95197-49

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 simetriação 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:

“Art. 2º ....

.....  
§ 4º Quando a reconstrução mamária ou a simetriação 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 da Comissão,

, Presidente

, Relator