



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador FLÁVIO ARNS

PARECER Nº , DE 2020

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.



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.

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 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 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

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 Nº – CAS (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



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador FLÁVIO ARNS

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:

“**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 da Comissão,

, Presidente

, Relator