



PL 2113/2019  
00004

Gabinete da Senadora **KÁTIA ABREU**

## **EMENDA Nº \_\_\_\_\_ - PLENÁRIO**

(ao PL 2113 de 2019)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, acrescentando *alínea “a”* e dê nova redação ao parágrafo I do art.10 da referida lei, de acordo com o Projeto de Lei nº 2113 de 2019:

Art. 10º.....:

“II. procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim, **exceto:**

a-“*explante mamário*”, retirada das próteses mamárias em caso de problemas ou risco à saúde da mulher”.(NR)

III.....

### **Justificação**

A Lei 9656/98<sup>1</sup>, objeto dessa emenda, diz que o plano de saúde é obrigado a realizar cirurgias reparadoras, mas não estéticas. Um exemplo clássico é a prótese de silicone que quando utilizada para fins estéticos não será custeada pelo plano de saúde, porém, quando utilizada para cirurgia plástica reconstrutiva o será.

Febre nos anos 2000, quando o padrão de beleza feminina era ser magra e ter seios grandes, muitas mulheres no Brasil e no mundo fizeram o implante mamário, na maioria das vezes por simples estética. De acordo com a Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica (SBCP), a colocação de prótese de silicone nas mamas ainda é a cirurgia estética mais requisitada entre as brasileiras. Segundo o último levantamento da sociedade, feito em 2018, a busca pelo aumento das mamas representava 18,8% dos procedimentos, ficando à frente da lipoaspiração (16,1%) e da abdominoplastia (15,9%).

Hoje, os tempos são outros e quase duas décadas depois podemos observar o fenômeno contrário acontecendo. Muitas destas mulheres começaram a retirar suas próteses, em uma cirurgia conhecida como “explante”, que é a remoção da prótese de silicone, tanto por questões estéticas como por motivos de saúde.

Indo além das questões estéticas, a causa por trás desse movimento de busca pela retirada dos implantes envolve relatos de mulheres que começaram a listar

<sup>1</sup> [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9656compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9656compilado.htm)



SF/21463.08908-80

sintomas físicos e emocionais que tiveram após a cirurgia plástica. Isso alertou tanto a comunidade médica sobre uma possível doença ligada ao silicone

A remoção da prótese pode ser necessária em decorrência de: Doenças relacionadas ao implante de silicone, é o caso, por exemplo, da ocorrência de células anaplásicas na cápsula da prótese de mamária (ALCL). Esse problema é um tipo raro de linfoma de células grandes — câncer do sistema imunológico. Quando diagnosticado cedo, a simples remoção da cápsula e do implante são o tratamento.

Outra patologia associada aos implantes de silicone é a Síndrome Autoimune Induzida por Adjuvantes (ASIA) — essa, por sua vez, manifesta-se em quem possui predisposição genética para a disfunção. Os Adjuvantes são substâncias estranhas ao corpo, que provocam uma reação imunológica do organismo, a colocação de próteses de silicone pode ser o gatilho para esse processo. Problemas como fadiga, perda de memória, erupção cutânea, “névoa cerebral” e dor nas articulações, são apenas alguns dos sintomas que um corpo estranho pode causar à mulher.

A contratura capsular está entre as complicações que podem ocorrer após a colocação da prótese de silicone. Trata-se de uma reação do organismo que cria uma cápsula mais espessa para isolar o material sintético identificado pelas células, formando uma membrana fibrosa e rígida ao redor do implante. O enrijecimento dos seios, dores ou desconfortos e, até a alteração no formato são algumas das consequências da contratura capsular.

Em caso de ruptura do implante de silicone, o explante mamário é obrigatório (deve-se retirar ou substituir a prótese por outra). A ocorrência da ruptura pode ser tanto assintomática quanto sintomática. Quando sintomática, o diagnóstico da ruptura foi feito tardiamente, e pode ocorrer dor, bem como constatar o surgimento de nódulos nos seios, mudança da consistência e a alteração no formato ou tamanho deles.

No Brasil, o caso Allergan<sup>2</sup> acabou incitando a procura das pacientes para realizar o explante. Em 2019, a Anvisa suspendeu a comercialização do implante de silicone feito pela empresa Allergan, associado a casos de câncer. Apesar de inconclusivas, pesquisas ligam o silicone a uma maior chance de desenvolver linfoma anaplásico de grandes células, já que a substância intensifica a reação imunológica de organismo ao estimular a produção adequada de anticorpos ou linfócitos.

Já no que tange à parte estética, não podemos fechar os olhos para o problema, o explante envolve situações de melhor aceitação do próprio corpo, ganho de peso devido a menopausa e por isso o desejo de seios menores, além do receio da constante troca dos implantes, o que pode gerar uma série de malefícios a saúde atrapalhando a qualidade de vida da mulher.

---

<sup>2</sup> <https://www.hypeness.com.br/2019/09/doencas-e-estetica-por-que-algumas-mulheres-estao-tirando-o-silicone-dos-seios/>

Ademais, vale destacar que a ANS<sup>3</sup> revogou recentemente a Sumula Normativa nº 10 de 2006, através da RN 462 de 19 de novembro de 2020, que definia em seu escopo:

Trata da cobertura às complicações de eventos que constituem exceções à cobertura obrigatória, o qual estabelece que “se advierem complicações como consequência dessas exceções, dependentes ou não do evento inicial não coberto, na iminência de risco de vida ou não, emergenciais ou não, como também, ciente ou não a operadora da realização de tais procedimentos sob a responsabilidade do paciente, ocorrido o infortúnio passa a ser de inteira responsabilidade da operadora a cobertura da complicação dos procedimentos não cobertos ou das exceções, desde que essas complicações tenham cobertura legal ou contratual obrigatórias.

RESOLVE adotar o seguinte entendimento:

- 1. Em caso de complicação relacionada a procedimento não coberto, deve-se considerar que as complicações constituem novo evento, independente do evento inicial.*
- 2. Caso haja risco iminente de vida, deve ser considerado o princípio do direito de preservação da vida, órgão ou função, evocado no artigo 1º da Resolução CONSU nº 13, respeitada a segmentação contratada e suas decorrências.*
- 3. Ainda que não haja iminência de risco de vida, deve-se considerar as complicações de procedimentos médicos e cirúrgicos, incluindo aqueles com fins estéticos. É obrigatória, portanto, a cobertura dos procedimentos necessários ao tratamento destas complicações, previstos no Rol de Procedimentos da ANS para as respectivas segmentações.*

Desta forma, apresento essa emenda, para garantir as mulheres o direito de “*explantar*” suas próteses mamárias, com cobertura total do plano de saúde, em caso de problemas ou risco a saúde proveniente da mulher.

Pelas razões expostas, conto com o apoio dos nobres Parlamentares para o acatamento desta importante Emenda.

Sala das Sessões,

Senadora **KÁTIA ABREU**

---

<sup>3</sup> <http://www.ans.gov.br/component/legislacao>