

VOTO Nº 131/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.905324/2021-10

Analisa o Projeto de Lei (PL) nº 403, de 2021, que *"restringe a venda e utilização do polimetilmetacrilato (PMMA) para a realização de procedimentos estéticos"*.

Área responsável: GGTPS

Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. Relatório

Trata-se de análise do Projeto de Lei (PL) nº 403, de 2021, de autoria do Deputado Federal Carlos Bezerra que *"restringe a venda e utilização do polimetilmetacrilato (PMMA) para a realização de procedimentos estéticos"* (SEI Nº 1346641).

Na justificação do PL é contextualizado que o polimetilmetacrilato (PMMA) é um material derivado do petróleo, que vem sendo usado em várias áreas da medicina há décadas e tem uso recomendado nas áreas de ortopedia, oftalmologia, neurocirurgia e dermatologia, entre outros, sendo utilizado também em pesquisas e na indústria. Que todavia, o seu uso não é isento de efeitos colaterais e que isso voltou a tona há poucos anos, em face dos eventos amplamente divulgados na imprensa, como infecções, e até mesmo morte, associada a procedimento supostamente realizado por médico sem especialidade compatível.

Também é apontado, que um grande complicador é a dificuldade em se remover o produto, caso necessário, visto que a aplicação é definitiva, não podendo ser removido de maneira isolada, quando apresentar complicações, sendo sua remoção acompanhada dos tecidos preenchidos, podendo gerar importante dano estético e deformação. Que esses efeitos deletérios já vem sendo discutidos nas instâncias de saúde pública e cita a RE N.º 2.732/2007 da Anvisa que proibiu a manipulação da substância em Farmácias.

Em continuação, é destacado que apesar de haver normas infralegais sobre o tema são comuns casos de problemas graves com pacientes que se submetem a tratamentos com profissionais pouco habilitados, ou mesmo realizados por leigos, não médicos. E que neste contexto, cabe ao Parlamento restringir a venda e utilização do produto aos profissionais comprovadamente habilitados para seu uso, como forma de se tentar evitar novas tragédias.

É o relatório.

2. Análise

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), área afeta ao tema, foi instada e se manifestou por **"nada a opor"** ao texto original do PL, por meio

da Nota Técnica Nº 31/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI Nº 1349400), destacando concordar com a possibilidade de restringir a comercialização e uso desse tipo de produto para profissionais habilitados, mas que no entanto, está fora do escopo dessa Agência opinar sobre a habilitação do profissional responsável pela aplicação do PMMA , conforme transrito a seguir:

"I - JUSTIFICATIVA:

O polimetilmacrilato (PMMA) é um polímero que pode ser utilizado como matéria-prima de diversos tipos de dispositivos médicos, entre eles: **preenchedores de tecido mole**, lentes intraoculares, dentes artificiais, cimentos ósseos, dentre outros.

No caso da bioplastia o polimetilmacrilato têm indicação estética ou reparadora. Desse modo, eles podem ser utilizados em procedimentos estéticos, para restaurar o volume perdido de tecidos por exemplo, ou em procedimentos reparadores, como nos casos de ocorrência de lipodistrofia (alteração na distribuição da gordura corporal).

O Polimetilmacrilato quando utilizado para bioplastia se trata de um implante permanente, ou seja, permanece indefinidamente no tecido. Não há substância capaz de dissolver e/ou remover o PMMA, bem como o mesmo não é absorvido ou excretado pelo corpo humano. A aplicação de preenchedores a base de PMMA deve ser avaliada de forma criteriosa, uma vez que a remoção desses produtos do organismo é feita somente através de cirurgia e nem sempre é possível a remoção total.

Para fabricação, comercialização e uso, estes produtos devem estar registrados na Anvisa de acordo com a Resolução RDC nº 185/2001 e a Lei nº 6.360/1976. Destacamos que a manipulação de preenchedores de tecido mole à base de PMMA em farmácias é proibida no Brasil de acordo com a RE nº 2.732/2007.

Concordamos sobre a possibilidade de restringir a comercialização e uso desse tipo de produto para profissionais habilitados. No entanto, referente às categorias profissionais autorizadas a administrar o uso dessa substância (PMMA) em pacientes/pessoas, entendemos que se trata de uma competência dos Conselhos Profissionais, os quais possuem atribuição de fiscalizar e normatizar a prática profissional sob seu escopo. Desta forma, está fora do escopo dessa Agência opinar sobre a habilitação do profissional responsável pela aplicação do PMMA bem como de outros preenchedores de tecido mole.

Portanto, não temos nada a opor ao texto do Projeto de Lei (PL) 403/2021."

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização (GGFIS), também foi instada e se manifestou por **"nada a opor"** por meio da NOTA TÉCNICA Nº 73/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI Nº 1353770), ratificando a NOTA TÉCNICA Nº 31/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA emitida pela GGTPS, conforme transrito a seguir:

"I - JUSTIFICATIVA:

Trata-se de Projeto de Lei que restringe o uso do produto polimetilmacrilato (PMMA), utilizado em procedimentos estéticos, a médicos habilitados ou em clínicas com supervisão de médicos habilitados.

Considerando que as competências profissionais para uso de produtos para saúde são estabelecidas pelos Conselhos de Classe;

A CPROD ratifica a NOTA TÉCNICA Nº 31/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, emitida pela GGTPS e não apresenta oposição ao texto do Projeto de Lei (PL) 403/2021."

Esclarecemos, que embora a GGFIS tenha se manifestado no processo, em atendimento a Orientação de Serviço Nº 89/2020 (SEI Nº 1130985), a relatoria da matéria coube a Terceria Diretoria, uma vez que a manifestação da GGFIS tão somente ratifica a manifestação da GGTPS.

Esta Diretoria procedeu com a elaboração da Nota Técnica Nº

16/2021/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI Nº 1488031), a qual submetemos a esta Diretoria Colegiada para apreciação. A Nota Técnica incorpora as considerações da GGTPS. Aponta a concordância da Agência quanto a possibilidade de restringir a comercialização e uso do PMMA para profissionais habilitados, entretanto, no que se refere às categorias profissionais autorizadas a administrar o uso da em pacientes/pessoas, indica se tratar de uma competência dos Conselhos Profissionais. Assim, a posição sugerida é **no sentido de nada a opor ao texto original** do PL nº 403/2021, por estar fora do escopo de atuação dessa Agência opinar sobre a habilitação do profissional responsável pela aplicação do PMMA bem como de outros preenchedores de tecido mole.

3. Voto

Diante do exposto, voto em **APROVAR**, nos termos da Nota Técnica Nº 16/2021/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI Nº 1488031), a manifestação "NADA A OPOR", ao Projeto de Lei (PL) nº 403, de 2021, que *"restringe a venda e utilização do polimetilmetacrilato (PMMA) para a realização de procedimentos estéticos"*.

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 15/06/2021, às 16:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1488094** e o código CRC **E164668D**.