

## PARLAMENTO DEL MERCOSUR

### Proyecto de Recomendación

#### Visto:

El Protocolo Constitutivo del Parlamento del Mercosur .  
Los artículos 90 y 91 del Reglamento Interno del parlamento del Mercosur.

#### Considerando:

Que en el mes de Marzo de 2010 la Agencia Sanitaria Francesa emitió alerta mundial respecto de la posible adulteración del implante mamario francés Poly Implant Prothese- PIP- en función de haber realizado inspecciones en fabrica y haber detectado serias y graves anomalías en la fabricación de este producto que podría consistir en la adulteración de la fórmula del gel de silicona habiendose utilizado "silicona de uso industrial de grado no médico". En función de esta alerta, los países que habían permitido el ingreso de dicho producto prohibieron "la comercialización e implantación de dichas protesis" ordenandose en muchos casos el "recall" de producto que arrojó resultados poco positivos en la mayoría de los países de Latinoamérica en los que ésta medida fue ordenada.

**Para esas alturas ya las mujeres que se sabían poseedoras de ese producto comenzaron a sentir que tenían en su cuerpo una "bomba de tiempo". Nótese que el defecto de este producto consiste en la ruptura temprana y abrupta del mismo con la consiguiente pérdida de gel de silicona el que, en muchos casos, ha migrado en el cuerpo de las mujeres causando daños en su salud tanto física como psíquica. Importantes estudios realizados corroboran lo aquí expuesto.**

Durante el año 2010 y sucesivos se realizó en la Unión Europea un exhaustivo examen sobre este producto del cual se desprendió efectivamente la sospecha que obligó cerrar la fábrica, esto es, que el producto había sido adulterado con gel de silicona de uso industrial de grado no medico, es decir **“no apto para el uso humano”**.

En este marco, es sabido que el 80% de la producción se envió a Latinoamérica. Que dicho producto ingresó sin controles dado que los implantes poseían el sello de certificación de calidad “CE” otorgado por la Empresa TUV Rheinland – certificadora a nivel mundial- habiéndose entendido que los países de Latinoamérica NO poseían la tecnología necesaria para “chequear” la calidad de los implantes- supuestos los “mejores del mundo”.

En el año 2011/2012 se inició contra el Fabricante Señor Jean Claude Mas y directivos de la firma Causa Penal por engaño agravado en Marsella de la que resultó condenado el mismo a 4 años de prisión y los directivos de la firma también fueron condenados. (Sentencia firme Mayo 2016). De ese proceso participaron cerca de 7000 mujeres de las cuales un importante grupo fue de Latinoamérica. Luego de ese proceso un grupo de cerca de 25000 damnificadas de todo el mundo iniciaron causa comercial contra TUV en Francia la que ha obtenido una medida provisional en favor de las damnificadas presentadas en el mes de Mayo de 2017.

Lo que, en efecto se sabe de este producto es que su comercialización alcanzó a 500.000 mujeres aproximadamente de los cuales el 80% de la producción se envió a Latinoamérica. Esto, según dichos del propio fabricante quien asumió que la mayor parte de su producción era enviada a Latinoamérica por ser el continente que mayor retorno económico le otorgaba.

Al ser defectuoso el producto, su ganancia extra era de 10 Euros por par, lo cual redundó en un millonario numero de euros en favor del fabricante.

La realidad también es que los países de Latinoamérica NO realizaban a la fecha de los ingresos de estos implantes- algunos aún no lo hacen- la debida trazabilidad del producto motivo por el cual se desconoce efectivamente quienes son o han sido portadoras de este producto.

El caso de Argentina por ejemplo resulta de ilustración: Al no poseer el ANMAT el poder de policía necesario para efectuar perse la trazabilidad de estos dispositivos médicos los números reales de implantadas se desconocen. Podrán conocerse los detalles de importación más NO quienes efectivamente tienen este producto en el cuerpo dado que son muy pocos los Cirujanos que han informado al organismo al respecto y, por lo demás, la distribuidora ha desaparecido del mercado. Asimismo es sabido que la orden de "recall" de producto NO ha dado resultados satisfactorios por lo que existirían miles y miles de pares de este producto adulterado circulando en el mercado. Demás está decir que no existe en Argentina ni en países miembros y socios del MERCOSUR Registro de Damnificadas.

Idéntica situación en cuanto a trazabilidad y recall ha sucedido en los países de Latinoamérica con la diferencia sustancial que todos- salvo la Argentina- han sugerido la remoción preventiva del producto por cuestiones de salud. De todas formas, y salvando algunos detalles, se desconoce en forma efectiva los números reales de las mujeres afectadas y en peligro. Nótese que se están realizando estudios en Europa sobre los posibles efectos adversos de este producto en el cuerpo de las mujeres los cuales, en general, lo son a mediano-largo plazo. La existencia de determinados linfomas extraños han alertado a la comunidad científica europea la que, al día de hoy, realiza estudios sobre ex portadoras de estos implantes que han evidenciado efectos adversos en sus cuerpos.



PARLAMENTO DEL MERCOSUR



En este marco, entendiendo que la situación reviste suficiente gravedad para las mujeres, por lo que solicito se le de urgente tratamiento en función de verse afectada la salud de cientos de miles de mujeres Latinoamericanas las que podrían alcanzar las 300.000 a 400.000 mil.



PARLAMENTO DEL MERCOSUR



Por ello:

**El Parlamento del Mercosur:**

- 1.- Recomienda al CMC que exhorte a los Estados Parte y asociados a la realización de un **Registro Unico de Mujeres del Mercosur y Países asociados afectadas por implantes PIP.**
- 2.- Poner en conocimiento de los Ministerios de Salud de los estados Parte y Asociados del Mercosur la alerta mundial de la Agencia Sanitaria Francesa respecto de la posible adulteración del implante mamario francés Poly Implant Prothese- PIP-
- 3.- Dar amplia difusión en los Medios de Comunicación.-

  
**Alberto Asseff**  
Parlamentario del Mercosur