



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 7.814, DE 2017

Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle e Rastreamento de produtos médico-hospitalares nos serviços de saúde pública e privada e dá outras providências.

Autor: Deputado LUIZ CARLOS HAULY

Relator: Deputado EDUARDO BARBOSA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe, de autoria do nobre Deputado Luiz Carlos Hauly, pretende criar sistema nacional de controle e rastreamento de produtos médico-hospitalares.

O autor do Projeto justifica sua iniciativa citando a necessidade de regulamentar e informatizar o registro das etapas de esterilização de instrumental cirúrgico, para garantir a sua segurança, e evitar desperdícios.

O Projeto, que tramita sob o rito ordinário, está sujeito à apreciação conclusiva pelas Comissões. Foi distribuído às Comissões de Seguridade Social e Família; e de Constituição e Justiça e de Cidadania, cabendo à primeira a análise do mérito.

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família, o Projeto não recebeu emendas no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.



II - VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão a apreciação da Proposição, quanto ao mérito, no que tange a questões referentes a seu campo temático e áreas de atividade, nos termos regimentais.

A esterilização de materiais hospitalares é procedimento essencial para a saúde pública. Milhões de pessoas são afetadas anualmente por infecções hospitalares, e muitos destes casos poderiam ser evitados pelas boas práticas de esterilização.

Infelizmente, este serviço nem sempre é realizado adequadamente, o que coloca em risco os pacientes internados, que já estão com outras doenças e podem ter piora significativa com uma infecção hospitalar. Não se pode desprezar também o risco ocupacional para todos os profissionais de saúde que atuam com estes equipamentos.

O Projeto de Lei em análise pretende criar sistema nacional de controle e rastreamento dos materiais e equipamentos hospitalares, para uma gestão mais eficiente e segura dos procedimentos de esterilização.

O mérito é evidente, já que medidas como esta aumentam a transparência do serviço, permitindo fiscalização de seu funcionamento e melhorando sua qualidade.

Entretanto, o projeto necessita ser aperfeiçoado. Assim, apresento substitutivo para promover algumas modificações. A primeira delas altera a ementa do projeto de lei de forma que fique mais claro seu objeto. A ementa original, que prevê a implantação de um Sistema Nacional de Controle e Rastreamento de Produtos Médico-hospitalares, não se coaduna com o texto do projeto que, na realidade, determina a implantação de um sistema informatizado de gerenciamento e rastreamento de todos os processos e procedimentos em Centrais de Material e Esterilização-CME pelos serviços de saúde pública e privada.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

3

Também foi adicionada a previsão do Poder Executivo estabelecer critérios para o sistema informatizado.

Para que o projeto fique mais harmônico com a legislação sanitária vigente, o substitutivo altera, ainda, o art. 3º do projeto que trata das punições pelo descumprimento da lei, já que existe um robusto regulamento sanitário instituído pela lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas.

Por fim, foi alterada a cláusula de vigência, para dar mais tempo para os serviços de saúde implantarem o sistema informatizado proposto.

Pelas razões expostas, na certeza do mérito e oportunidade da proposição, meu voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 7.814, de 2017, na forma do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em 27 de novembro de 2017.

Deputado EDUARDO BARBOSA

Relator



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 7.814, DE 2017

Dispõe sobre a implantação de sistema de gerenciamento e rastreamento dos procedimentos de higienização e esterilização de produtos médico-hospitalares.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os serviços de saúde pública e privada ficam obrigados a implantar um sistema informatizado de gerenciamento e rastreamento de todos os processos e procedimentos em Centrais de Material e Esterilização-CME, incluindo a recepção, inspeção, limpeza, desinfecção, esterilização, armazenamento, distribuição, transporte e gerenciamento de resíduos dos produtos para a saúde, os equipamentos, artigos e instrumentais cirúrgicos passíveis de processamento individual ou por kits, utilizados em todas as suas unidades de atendimento.

§1º Todas as etapas do processamento de produtos para saúde devem ser realizadas por profissionais para os quais estas atividades estejam regulamentadas pelos seus conselhos de classe.

§2º O regulamento estabelecerá requisitos mínimos para o sistema previsto no caput.

Art. 2º Observado o regulamento, o sistema informatizado previsto no art. 1º deverá apresentar as seguintes características:

I – eficiência e eficácia na rastreabilidade e processamento de todos os procedimentos da CME, inclusive a captação e armazenamento de dados, individuais e por kits, por leitura óptica, bem como, a correta codificação



CÂMARA DOS DEPUTADOS

5

de instrumentais e artigos de assistência ventilatória, enxovais e órteses próteses e materiais especiais (OPME);

II – monitoramento do processo de limpeza, desinfecção e esterilização, definição de fluxos diversos, do uso e manutenção de equipamentos, da manutenção de instrumentais com o registro de sua aquisição, preço, peso e motivos de seu descarte;

III – controle do acesso e presença de colaboradores estabelecendo sua produção, treinamento, entrega do uso de equipamento de proteção individual, afastamento e acidente de trabalho em consonância com a Regulamentação de Boas Práticas de Processamento de Produtos para a Saúde;

IV – transcrição do controle financeiro para aquisição e distribuição de correlatos, saneantes e consumíveis garantindo a rastreabilidade até sua utilização e descarte.

Art. 3º Aplicam-se as penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou em outra que venha substituí-la, aos gestores responsáveis pelos estabelecimentos de saúde que infringirem as disposições desta lei.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 27 de novembro de 2017.

Deputado EDUARDO BARBOSA

Relator