



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### PROJETO DE LEI Nº \_\_\_\_, DE 2021

(Do Sr. Geninho Zuliani)

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





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

kits, por leitura óptica, bem como, a correta codificação 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

### JUSTIFICAÇÃO

A presente proposta trata-se de reapresentação de projeto de lei nº7.814/2017 que em razão dos ritos necessários para análise dos projetos, não foi aprovado a tempo naquela legislatura. Todavia, em razão da importância da proposição para a sociedade, trazemos o tema à tona para nova deliberação.

O referido projeto foi arquivado, nos termos do art. 105 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, mas mantém-se oportuno e atual, como se pode verificar das razões que o justificaram à época de sua apresentação.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

O Projeto de Lei em análise pretende criar um sistema nacional de controle e rastreamento dos materiais e equipamentos hospitalares, para garantir a sua segurança e evitar desperdícios, permitindo-se uma gestão mais eficiente e segura dos procedimentos de esterilização, aumentando-se assim a transparência do serviço, permitindo fiscalização de seu funcionamento e melhorando sua qualidade.

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.

Assim, dado a importância da matéria em análise, contamos com o apoio de nossos ilustres Pares para aprovação da medida.

Sala das Sessões, em        de        de 2021.

**GENINHO ZULIANI**  
**DEPUTADO FEDERAL**  
**DEM/SP**

Apresentação: 26/03/2021 16:51 - Mesa

PL n.1089/2021

Documento eletrônico assinado por Geninho Zuliani (DEM/SP), através do ponto SDR\_56361, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.



\* C D 2 1 3 2 9 7 9 1 8 3 0 0 \*