



SENADO FEDERAL  
Senador TELMÁRIO MOTA

## PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2016

Altera a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, para proibir reutilização de produtos para a saúde não passíveis de reprocessamento.



SF/16756.14591-97

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XLIII:

“**Art. 10.** .....

.....

XLIII – reutilizar produtos para a saúde, tais como equipamentos, aparelhos, materiais, artigos ou sistemas de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, cuja limpeza, desinfecção ou esterilização sejam proibidos pela autoridade sanitária, na forma do regulamento:

pena – advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa.

.....” (NR)

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.



SENADO FEDERAL  
Senador TELMÁRIO MOTA

## JUSTIFICAÇÃO

O reaproveitamento de equipamentos, aparelhos, materiais, artigos ou sistemas de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial é regulamentado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por meio da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 156, de 11 de agosto de 2006, que *dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências*.

De acordo com essa norma, alguns desses produtos podem ser reprocessados e reutilizados, ou seja, podem ser reaproveitados em outros procedimentos após a devida limpeza, desinfecção e esterilização. Todavia, existem produtos cujo reprocessamento é proibido e, portanto, a Anvisa os considera de “uso único”, o que quer dizer que, por razões sanitárias, jamais devem ser reutilizados.

Apesar de a regra existir desde 2006, ainda há relatos de reutilização de produtos de “uso único”. O caso mais escandaloso foi divulgado recentemente pela imprensa, num programa jornalístico da televisão.

Trata-se da descoberta de indevida reutilização de cateteres utilizados em procedimentos cardiológicos invasivos. Segundo a reportagem, tal prática foi arquitetada por meio de abominável acordo entre alguns gestores de uma operadora de plano privado de assistência à saúde e um grupo de cardiologistas. Estes reutilizavam materiais de “uso único”, para que, com isso, houvesse redução das despesas que a operadora teria com o pagamento dos procedimentos. Em decorrência disso, a operadora recompensava os profissionais envolvidos mediante pagamento de honorários mais elevados que a média do mercado.

Diante desse grave fato, acreditamos que o Parlamento deve efetivamente atuar de modo a coibir condenável prática. Por isso, apresentamos projeto de lei para assegurar que a reutilização de produtos



SF/16756.14591-97



SENADO FEDERAL  
Senador TELMÁRIO MOTA

para a saúde de “uso único” torne-se uma infração sanitária legalmente estabelecida e, por conseguinte, seja passível das penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que *configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências*.

Portanto, ao garantir maior segurança nos procedimentos médicos e odontológicos, acreditamos contribuir para melhorar a proteção à saúde da população.

Sala das Sessões,

Senador TELMÁRIO MOTA



SF/16756.14591-97