

## PARECER Nº , DE 2017

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 299, de 2016, do Senador Telmário Mota, que *altera a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, para proibir reutilização de produtos para a saúde não passíveis de reprocessamento.*

Relatora: Senadora **VANESSA GRAZZIOTIN**

### I – RELATÓRIO

Vem para análise da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), em caráter terminativo, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 299, de 2016, de autoria do Senador Telmário Mota, que *altera a 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*, para proibir reutilização de produtos para a saúde não passíveis de reprocessamento.

Seu art. 1º acrescenta um inciso XLIII ao art. 10 da Lei nº 6.437, de 2016, para incluir, no rol de infrações sanitárias, a prática de reutilizar produtos para a saúde, cuja limpeza, desinfecção ou esterilização sejam proibidos por regulamento da autoridade sanitária. O projeto também estabelece as sanções para esse tipo de infração, quais sejam *advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa.*

O art. 2º, cláusula de vigência, determina que a lei eventualmente resultante do projeto em comento passe a vigorar na data de sua publicação.

Na justificação, o autor cita reportagem do programa *Fantástico*, da Rede Globo de Televisão, sobre esquema fraudulento instituído para reduzir as despesas das operadoras de planos de saúde

envolvidas. Tais empresas recompensavam financeiramente médicos que reaproveitassem indevidamente materiais utilizados em procedimentos cardiológicos invasivos. Diante disso, argumenta que a legislação brasileira necessita ser modificada para, de fato, coibir a reutilização de produtos para a saúde de “uso único”, ou seja, cuja limpeza, desinfecção ou esterilização são proibidas.

O projeto sob análise será apreciado unicamente por este colegiado, em caráter terminativo.

Perante esta Comissão, foi oferecida a Emenda nº 1 – T, de autoria da Senadora Ana Amélia, que propõe modificar o texto do art. 1º do PLS em comento para enfatizar que a autoridade sanitária deve definir os produtos de saúde cuja reutilização é proibida. Acredita que essa alteração proverá maior segurança jurídica ao setor regulado.

## II – ANÁLISE

De acordo com o disposto no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAS opinar sobre matérias que digam respeito à proteção e defesa da saúde. Além disso, por se tratar de decisão exclusiva e terminativa, incumbe a este Colegiado ainda manifestar-se sobre os aspectos de constitucionalidade, de juridicidade, de regimentalidade e de técnica legislativa da matéria.

Inicialmente, cabe salientar que não se vislumbram óbices quanto à constitucionalidade da proposta, que trata de matéria inserida na competência legislativa concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal, conforme dispõe o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal (CF), além de estar em conformidade com as atribuições do Congresso Nacional, estabelecidas pelo art. 48 da CF, e com a iniciativa legislativa outorgada aos parlamentares (art. 61 da CF).

Também não se verifica vício de injuridicidade e, quanto à regimentalidade, constata-se que o trâmite da matéria observou o disposto no Risf. Da mesma forma, a proposta atende aos requisitos de técnica legislativa, pois foi redigida de acordo com a Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que *dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis*.



Passemos, agora, à análise do mérito da proposição.

Trata-se de projeto voltado à proteção da saúde da população, na medida que a reutilização inadequada de materiais cirúrgicos põe em risco a saúde de pacientes. O caso citado na justificção é paradigmático, pois exames cardiológicos invasivos são geralmente realizados em pacientes com doenças potencialmente graves. Portanto, o procedimento a que se submeteram ofereceu risco adicional – e desnecessário – devido à má qualidade do material, indevidamente reutilizado. Tal situação, nada aceitável, certamente tem impactos na taxa de mortalidade desses pacientes, haja vista o alto risco de complicações infecciosas, tais como a temida endocardite bacteriana.

No entanto, é necessário informar que alguns materiais utilizados em procedimentos médicos podem, de fato, ser reutilizados com segurança, desde que devidamente limpos, desinfetados ou esterilizados. Dada a sua grande importância sanitária, o tema está regulamentado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 156, de 11 de agosto de 2006, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Dentre outras disposições, essa RDC autoriza a Anvisa a valer-se de evidências científicas para determinar se o material pode – ou não – ser reprocessado. Nos casos em que se permite o reaproveitamento, há uma série de regras a serem observadas, tais como a proibição da comercialização de produtos reprocessados e a necessidade de licenciamento, junto à autoridade sanitária, das empresas que fazem reprocessamento.

Por sua vez, o rol de produtos cujo reaproveitamento é proibido está disposto no anexo da Resolução (RE) nº 2.605, de 11 de agosto de 2006, também da Anvisa. Portanto, nos termos da RDC nº 156, de 2006, a reutilização de qualquer material que conste dessa resolução é considerada infração sanitária.

Esse arcabouço normativo aqui apresentado deixa claro que a Anvisa tem, efetivamente, atuado sobre a questão da reutilização dos produtos para a saúde. A RE nº 2.605, de 2006, cumpre o papel de não deixar dúvidas sobre quais tipos de matérias cuja reprocessamento é proibido. Dessa forma, acreditamos ser inócua a modificação proposta pela Emenda nº 1 – T.



Assim, a despeito de toda essa previsão normativa infralegal, observa-se que persistem práticas de reuso de material não passível de reproprocessamento. Por esse motivo, somos favoráveis à positivação dessa infração no Ordenamento Jurídico. Acreditamos que essa medida, por proporcionar maior respaldo legal à Anvisa, contribuirá para aprimorar, efetivamente, os processos de fiscalização sobre a qualidade dos produtos para a saúde.

### III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é pela **rejeição** da Emenda nº 1 – T e pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 299, de 2016.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora

