

PARECER N° , 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

SF/17212/26483-73

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*.

SF/17212/26483-73

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 justificação 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 inócuas 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 reprocessamento. 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.

SF/17212/26483-73
|||||

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