



SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI N° , DE 2020

Dispõe sobre gerenciamento de tecnologias em saúde e altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que *dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências*, para instituir a política de gerenciamento de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** Esta Lei dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde, com o objetivo de garantir a qualidade da assistência à saúde e a eliminação ou minimização de riscos potenciais à saúde de pacientes e de profissionais de saúde.

**Art. 2º** Todos os estabelecimentos de saúde, públicos e privados, deverão contar com plano de gerenciamento de tecnologias em saúde, que abrangerá procedimentos e práticas para aquisição, instalação, operação, treinamento de usuários, manutenção, desativação e descarte dos equipamentos médico-assistenciais.

*Parágrafo único.* O plano de gerenciamento de tecnologias em saúde especificado no *caput* observará as normas e os parâmetros estabelecidos no regulamento.

**Art. 3º** O art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“**Art. 6º** .....

.....

SF/20003.70836-91

XII - a formulação e execução da política de gerenciamento de tecnologias em saúde.

.....

§ 4º A política de gerenciamento de tecnologias em saúde especificada no inciso XII do *caput* deste artigo, contemplará, entre outras coisas:

I - obrigatoriedade de formulação de plano de gerenciamento de tecnologias em saúde pelos estabelecimentos de saúde, com definição de procedimentos e práticas para aquisição, instalação, operação, manutenção, desativação e descarte dos equipamentos médico-assistenciais;

II - definição de parâmetros e critérios a serem observados pelos estabelecimentos de saúde para o gerenciamento de tecnologias em saúde, desde a entrada, até o seu destino final, de modo a garantir a sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança;

III - sistema de informação sobre tecnologias em saúde dos estabelecimentos de saúde;

IV - programa de treinamento de usuários;

V - cooperação técnica entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios.” (NR)

**Art. 4º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## **JUSTIFICAÇÃO**

O avanço científico e tecnológico em saúde determinou uma crescente incorporação de equipamentos médico-assistenciais nos sistemas público e privado de saúde, com impacto financeiro relevante para as instituições, tanto em relação à aquisição desses equipamentos, quanto em relação ao provimento e à capacitação de profissionais especializados para a sua operação, gerenciamento e manutenção.

Assim, é inegável que a gestão eficiente dos equipamentos médico-assistenciais (EMA) é um componente essencial para garantir a qualidade dos cuidados aos pacientes e a higidez financeira dos serviços de saúde. Isso é ainda mais evidente quando são noticiadas pela mídia situações que caracterizam a falta de gestão dos equipamentos de saúde dentro dos serviços de saúde, como a existência de equipamentos não instalados devido à infraestrutura inadequada, que não funcionam por falta de manutenção, ou que estão fora de operação por falta de profissionais capacitados. São situações que afetam diretamente o acesso do paciente à

atenção integral a que deveria ter direito no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Ao longo dos anos, o SUS tem investido na incorporação tecnológica nos serviços públicos de saúde, mediante análise criteriosa que envolve aspectos de evidências científicas e de custo-benefício, que contribuem para a adequação tecnológica dos serviços, e assim, a garantia da integralidade da atenção – pilar do SUS –, sem descurar dos aspectos da eficiência econômica.

No entanto, o trabalho criterioso desenvolvido no âmbito do SUS, por meio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), pode se tornar sem efeito, se não forem providos os meios de gerir essa tecnologia em toda a sua vida útil nos serviços de saúde.

O gerenciamento inadequado ou insuficiente da manutenção dos EMA causa prejuízos, tanto do ponto de vista econômico – pela redução de ganhos ou aumento de gastos gerados pela quebra ou inoperância do equipamento –, quanto da saúde, quando pacientes deixam de ser diagnosticados, tratados ou reabilitados pelo equipamento defeituoso ou quebrado. Além disso, há que considerar os potenciais danos causados ao paciente ou aos profissionais de saúde por equipamentos que não passaram por manutenção ou estejam mal calibrados.

No entanto, a despeito da relevância da gestão dos EMA no âmbito dos serviços de saúde, muitos estabelecimentos não dispõem de um plano de gerenciamento de tecnologias em saúde, que garanta a sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança.

Além disso, a própria Lei Orgânica da Saúde – Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 –, não explicita como competência do SUS a gestão das tecnologias em saúde, atividade cada vez mais imprescindível para garantir a qualidade e a efetividade da atenção à saúde e dar maior racionalidade aos gastos em saúde.

Assim, para eliminar o vazio legal existente no tocante a uma política de gerenciamento de tecnologias em saúde, apresentamos este projeto de lei, para cuja aprovação solicitamos o apoio dos nobres Pares.

Sala das Sessões,

Senador VENEZIANO VITAL DO RÊGO

SF/20003.70836-91