



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador CID GOMES

PARECER N° , DE 2019

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado n° 299, de 2016, do Senador Telmário Mota, que altera a Lei n° 6.437, de 20 de agosto de 1977, *para proibir reutilização de produtos para a saúde não passíveis de reprocessamento.*

Relator: Senador **CID GOMES**

I – RELATÓRIO

Vem à apreciação da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), em caráter terminativo, o Projeto de Lei do Senado (PLS) n° 299, de 2016, de autoria do Senador Telmário Mota, que *altera a Lei n° 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.*

Para isso, acrescenta-se um inciso XLIII ao art. 10 da Lei n° 6.437, de 1977, para incluir, entre as infrações sanitárias previstas, a reutilização de produtos para a saúde, cuja limpeza, desinfecção ou esterilização sejam proibidos por regulamento da autoridade sanitária (art. 1° do PLS).

Ainda de acordo com o projeto, a depender da gravidade da infração, as sanções podem ser advertência, interdição do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará do estabelecimento e/ou multa.



SF/19674.97781-17

O art. 2º, cláusula de vigência, determina que a lei eventualmente resultante da proposição passe a vigorar na data de sua publicação.

Na justificação, o autor cita reportagem, veiculada na imprensa, sobre esquema de reaproveitamento de produtos de saúde descartáveis, para, dessa forma, reduzir as despesas das operadoras de planos de saúde. Assim, apresenta projeto de lei para coibir essa prática.

O projeto sob análise será apreciado unicamente por esta Comissão, que o examinará em caráter terminativo.

Foi oferecida a Emenda nº 1-T, de autoria da Senadora Ana Amélia, que sugere modificar o art. 1º do PLS para tornar obrigatório que a autoridade sanitária manifeste expressamente o rol de produtos de saúde cuja reutilização é proibida.

II – ANÁLISE

Compete à CAS, nos termos do art. 100, inciso II, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde.

Em decorrência do caráter terminativo da decisão, esta Comissão deve, ainda, se pronunciar sobre a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa do projeto, aspectos nos quais não vislumbramos óbices a sua aprovação.

Em relação ao mérito, reconhecemos que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), dentro de suas atribuições, já vem atuando de modo a normatizar os aspectos referentes à reutilização de produtos para a saúde.

Com efeito, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 156, de 11 de agosto de 2006, que *dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências*, prevê que a Agência definirá, no momento da concessão do registro, se o produto para



a saúde será passível de reproprocessamento ou se será de uso único e, portanto, descartável. Por conseguinte, a inobservância do disposto na referida RDC configura infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 1977.

Como os fatos que motivaram a apresentação da proposição sob análise ocorreram quase uma década após a entrada em vigor da RDC nº 156, de 2006, concordamos com o autor sobre a necessidade de aumentar a força normativa do comando previsto na referida norma da Anvisa. Isso certamente dará respaldo legal à Agência em suas ações de fiscalização.

Portanto, acreditamos que essa medida contribuirá para aprimorar efetivamente os processos de monitoramento da qualidade dos produtos para a saúde e, desse modo, aumentará ainda mais a segurança dos pacientes.

Concordamos também com a emenda apresentada, já que dará maior transparência e segurança jurídica ao setor regulado e à sociedade sobre questões referentes ao reproprocessamento de produtos para a saúde.

Por fim, julgamos haver a necessidade de ajustar a redação do projeto em comento, de modo a adequá-lo à terminologia empregada na regulamentação infralegal do setor de saúde no Brasil. De fato, em vez do termo “produtos para a saúde”, as normas editadas pela Anvisa e outros órgãos técnicos utilizam o termo “dispositivos médicos”. Por esse motivo, apresentamos uma emenda de redação para evitar eventuais dificuldades de interpretação das normas sanitárias por parte do setor regulado.

III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 299, de 2016, e da Emenda nº 1-T, com a seguinte emenda:

EMENDA Nº –CAS

No inciso XLIII do art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, na forma do art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 299, de 2016, substitua-se o termo “produtos para a saúde” por “dispositivos médicos”.



Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SF/19674.97781-17