



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 36, DE 2020 **(Do Sr. Alexandre Frota)**

Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle e Rastreamento de produtos médico-hospitalares nos serviços de saúde pública e privada e dá outras providências.

DESPACHO:
ÀS COMISSÕES DE:
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:
Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Os serviços de saúde pública e privada ficam obrigados a implantar um sistema informatizado de gerenciamento e rastreamento de todos os processos e procedimentos em Centrais de Material e Esterilização-CME, incluindo a recepção, inspeção, limpeza, desinfecção, esterilização, armazenamento, distribuição, transporte e gerenciamento de resíduos dos produtos para a saúde, os equipamentos, artigos e instrumentais cirúrgicos passíveis de processamento individual ou por kit's, utilizados em todas as suas unidades de atendimento.

Parágrafo único. Todas as etapas do processamento de produtos para saúde devem ser realizadas por profissionais para os quais estas atividades estejam regulamentadas pelos seus conselhos de classe.

Art. 2º O sistema informatizado previsto no art. 1º deverá apresentar, no mínimo, as seguintes características:

I – eficiência e eficácia na rastreabilidade e processamento de todos procedimentos da CME, inclusive a captação e armazenamento de dados, individuais e por kit's, por leitura óptica, bem como, a correta codificação de

II instrumentais e artigos de assistência ventilatória, enxovais e órteses próteses e materiais especiais (OPME);

III – monitoramento do processo de limpeza, desinfecção e esterilização, definição de fluxos diversos, do uso e manutenção de equipamentos, da manutenção de instrumentais com o registro de sua aquisição, preço, peso e motivos de seu descarte;

IV - controle do acesso e presença de colaboradores estabelecendo sua produção, treinamento, entrega do uso de equipamento de proteção individual, afastamento e acidente de trabalho em consonância com a Regulamentação de Boas Práticas de Processamento de Produtos para a Saúde;

V – transcrição do controle financeiro para aquisição e distribuição de correlatos, saneantes e consumíveis garantindo a rastreabilidade até sua utilização e descarte;

Art. 3º A infração dos dispositivos da presente Lei sujeita os infratores às seguintes penalidades, sem prejuízo de outras estabelecidas na legislação vigente:

I - advertência;

II - multa pecuniária fixada entre R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais) a R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais);

III – interdição do estabelecimento.

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

JUSTIFICAÇÃO

A presente proposição objetiva regulamentar e informatizar o registro das etapas imprescindíveis para a esterilização de instrumentais cirúrgicos e afins na rede hospitalar. Tal medida é necessária, porque a maioria dos ambientes hospitalares se depara com condições precárias no registro de informações que oferecem, diretamente, risco iminente aos pacientes. Isto porque a Central de Material e Esterilização - CME não possui a capacidade de registrar, manualmente, as etapas imprescindíveis para a esterilização de instrumentais cirúrgicos e afins, como os imprescindíveis para a sua limpeza e demais etapas do processamento.

Além disso, a aprovação do Projeto de Lei propiciará significativa redução de custos, sobretudo no Sistema Único de Saúde – SUS, pois minimizará as perdas financeiras e os custos operacionais, evitando o desperdício de produtos médico-hospitalares ao estabelecer o completo gerenciamento e a otimização na sua utilização, além de reduzir o índice de infecção hospitalar, que provoca milhares de morte a cada ano.

Assim, contamos com o apoio dos nobres parlamentares à presente proposição.

Sala das Sessões, em 4 de fevereiro de 2020

Deputado Alexandre Frota

PSDB/SP

FIM DO DOCUMENTO