



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

**PROJETO DE LEI N.º 1.089, DE 2021**  
**(Do Sr. Geninho Zuliani)**

Dispõe sobre a implantação de sistema de gerenciamento e rastreamento dos procedimentos de higienização e esterilização de produtos médico-hospitalares

**DESPACHO:**

APENSE-SE À(AO) PL-36/2020.

**APRECIÇÃO:**

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

**PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### PROJETO DE LEI Nº \_\_\_\_, DE 2021

(Do Sr. Geninho Zuliani)

Dispõe sobre a implantação de sistema de gerenciamento e rastreamento dos procedimentos de higienização e esterilização de produtos médico-hospitalares.

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 kits, utilizados em todas as suas unidades de atendimento.

§1º 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.

§2º O regulamento estabelecerá requisitos mínimos para o sistema previsto no caput.

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

I – eficiência e eficácia na rastreabilidade e processamento de todos os procedimentos da CME, inclusive a captação e armazenamento de dados, individuais e por

Apresentação: 26/03/2021 16:51 - Mesa

PL n.1089/2021

Documento eletrônico assinado por Geninho Zuliani (DEM/SP), através do ponto SDR\_56361, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.



\* C D 2 1 3 2 9 7 9 1 8 3 0 0 \*



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

kits, por leitura óptica, bem como, a correta codificação de instrumentais e artigos de assistência ventilatória, enxovais e órteses próteses e materiais especiais (OPME);

II – 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;

III – 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;

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

Art. 3º Aplicam-se as penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou em outra que venha substituí-la, aos gestores responsáveis pelos estabelecimentos de saúde que infringirem as disposições desta lei.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação

### JUSTIFICAÇÃO

A presente proposta trata-se de reapresentação de projeto de lei nº7.814/2017 que em razão dos ritos necessários para análise dos projetos, não foi aprovado a tempo naquela legislatura. Todavia, em razão da importância da proposição para a sociedade, trazemos o tema à tona para nova deliberação.

O referido projeto foi arquivado, nos termos do art. 105 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, mas mantém-se oportuno e atual, como se pode verificar das razões que o justificaram à época de sua apresentação.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

O Projeto de Lei em análise pretende criar um sistema nacional de controle e rastreamento dos materiais e equipamentos hospitalares, para garantir a sua segurança e evitar desperdícios, permitindo-se uma gestão mais eficiente e segura dos procedimentos de esterilização, aumentando-se assim a transparência do serviço, permitindo fiscalização de seu funcionamento e melhorando sua qualidade.

A esterilização de materiais hospitalares é procedimento essencial para a saúde pública. Milhões de pessoas são afetadas anualmente por infecções hospitalares, e muitos destes casos poderiam ser evitados pelas boas práticas de esterilização.

Infelizmente, este serviço nem sempre é realizado adequadamente, o que coloca em risco os pacientes internados, que já estão com outras doenças e podem ter piora significativa com uma infecção hospitalar. Não se pode desprezar também o risco ocupacional para todos os profissionais de saúde que atuam com estes equipamentos.

Assim, dado a importância da matéria em análise, contamos com o apoio de nossos ilustres Pares para aprovação da medida.

Sala das Sessões, em        de        de 2021.

**GENINHO ZULIANI**  
**DEPUTADO FEDERAL**  
**DEM/SP**

Apresentação: 26/03/2021 16:51 - Mesa

PL n.1089/2021

Documento eletrônico assinado por Geninho Zuliani (DEM/SP), através do ponto SDR\_56361, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.



\* C D 2 1 3 2 9 7 9 1 8 3 0 0 \*

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
 Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977**

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

**TÍTULO I**  
**DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES**

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

IX - proibição de propaganda; [\*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)\*](#)

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; [\*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)\*](#)

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; [\*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)\*](#)

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera; [\*\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)\*](#)

XII - imposição de mensagem retificadora; [\*\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

XIII - suspensão de propaganda e publicidade. [\*\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

.....  
 .....

## RESOLUÇÃO Nº 17, DE 1989

Aprova o Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

A CÂMARA DOS DEPUTADOS, considerando a necessidade de adaptar o seu funcionamento e processo legislativo próprio à Constituição Federal,

RESOLVE:

Art. 1º O Regimento Interno da Câmara dos Deputados passa a vigorar na conformidade do texto anexo.

Art. 2º Dentro de um ano a contar da promulgação desta resolução, a Mesa elaborará e submeterá à aprovação do Plenário o projeto de Regulamento Interno das Comissões e a alteração dos Regulamentos Administrativo e de Pessoal, para ajustá-los às diretrizes estabelecidas no Regimento.

*Parágrafo único.* Ficam mantidas as normas administrativas em vigor, no que não contrarie o anexo Regimento, e convalidados os atos praticados pela Mesa no período de 1º de fevereiro de 1987, data da instalação da Assembléia Nacional Constituinte, até o início da vigência desta resolução.

Art. 3º A Mesa apresentará projeto de resolução sobre o Código de Ética e Decoro Parlamentar. ([Vide Resolução nº 25, de 2001](#))

Art. 4º Ficam mantidas, até o final da sessão legislativa em curso, com seus atuais Presidente e Vice-Presidentes, as Comissões Permanentes criadas e organizadas na forma da Resolução nº 5, de 1989, que terão competência em relação às matérias das Comissões que lhes sejam correspondentes ou com as quais tenham maior afinidade, conforme discriminação constante do texto regimental anexo (art. 32). ([Vide Resolução nº 20, de 2004](#))

§ 1º Somente serão apreciadas conclusivamente pelas Comissões, na conformidade do art. 24, II, do novo Regimento, as proposições distribuídas a partir do início da vigência desta Resolução.

§ 2º Excetuam-se do prescrito no parágrafo anterior os projetos em trâmite na Casa, pertinentes ao cumprimento dos arts. 50 e 59 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, em relação aos quais o Presidente da Câmara abrirá o prazo de cinco sessões para a apresentação de emendas nas Comissões incumbidas de examinar o mérito das referidas proposições.

Art. 5º Ficam mantidas, até o final da legislatura em curso, as lideranças constituídas, na forma das disposições regimentais anteriores, até a data da promulgação do Regimento Interno.

Art. 6º Até 15 de março de 1990, constitui a Maioria a legenda ou composição partidária integrada pelo maior número de representantes, considerando-se Minoria a representação imediatamente inferior.

Art. 7º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º Revogam-se a Resolução nº 30, de 1972, suas alterações e demais disposições em contrário.

Brasília, 21 de setembro de 1989. - *Paes de Andrade*, Presidente.

## REGIMENTO INTERNO DA CÂMARA DOS DEPUTADOS

---

### TÍTULO IV DAS PROPOSIÇÕES

#### CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

---

Art. 105. Finda a legislatura, arquivar-se-ão todas as proposições que no seu decurso tenham sido submetidas à deliberação da Câmara e ainda se encontrem em tramitação, bem como as que abram crédito suplementar, com pareceres ou sem eles, salvo as:

- I - com pareceres favoráveis de todas as Comissões;
- II - já aprovadas em turno único, em primeiro ou segundo turno;
- III - que tenham tramitado pelo Senado, ou dele originárias;
- IV - de iniciativa popular;
- V - de iniciativa de outro Poder ou do Procurador-Geral da República.

Parágrafo único. A proposição poderá ser desarquivada mediante requerimento do Autor, ou Autores, dentro dos primeiros cento e oitenta dias da primeira sessão legislativa ordinária da legislatura subsequente, retomando a tramitação desde o estágio em que se encontrava.

Art. 106. Quando, por extravio ou retenção indevida, não for possível o andamento de qualquer proposição, vencidos os prazos regimentais, a Mesa fará reconstituir o respectivo processo pelos meios ao seu alcance para a tramitação ulterior.

---

<b>FIM DO DOCUMENTO</b>
-------------------------