



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Sérgio Petecão

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025

Dispõe sobre a obrigatoriedade de instituição e manutenção de Programa de Prevenção de Erros de Medicação (PPEM) pelos hospitais do País.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a obrigatoriedade de instituição e manutenção de Programa de Prevenção de Erros de Medicação (PPEM) pelos hospitais do País.

Art. 2º Os hospitais do País deverão instituir e manter Programa de Prevenção de Erros de Medicação – PPEM.

§ 1º Considera-se PPEM, para os efeitos desta Lei, o conjunto de ações realizadas com vistas ao desenvolvimento, implantação e monitoramento de políticas, estratégias, tecnologias, procedimentos e medidas de prevenção de erros de medicação.

§ 2º Para os mesmos efeitos, entende-se por erro de medicação qualquer evento evitável que possa causar ou induzir o uso inapropriado de medicamento.

Art. 3º O PPEM é parte integrante das Boas Práticas de Funcionamento (BPF) para os serviços de saúde e deve ser implementado segundo os seguintes princípios e diretrizes:

I – a melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias em saúde;





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Sérgio Petecão

II – a disseminação sistemática da cultura de segurança do paciente;

III – a articulação e a integração dos processos de gestão de risco de erros de medicação;

IV – o desenvolvimento de ações para a integração e a articulação multiprofissional no serviço de saúde;

V – a participação ativa do serviço de farmácia clínica na avaliação das prescrições medicamentosas.

Art. 4º O PPEM será elaborado pelo Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), devidamente constituído pela direção do hospital.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O presente projeto de lei nasce da necessidade de consolidar, em âmbito nacional, diretrizes gerais destinadas à prevenção de erros de medicação nos hospitais do País, tema reconhecido internacionalmente como problema prioritário de saúde pública, com impacto direto sobre pacientes, famílias, profissionais e estabelecimentos de saúde.

De fato, erros associados à assistência em saúde, notadamente os erros de medicação, figuram entre os incidentes mais frequentes e com expressivo potencial de dano no ambiente hospitalar, podendo ocorrer em qualquer etapa do processo de utilização de medicamentos, incluindo a prescrição, o preparo, a dispensação e a administração desses produtos. Tais falhas estão muitas vezes associadas a fatores como pressa, fadiga, distrações, comunicação deficiente entre equipes, desenho inadequado de processos e ausência de programas institucionais estruturados. Trata-se, pois,





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Sérgio Petecão

de causas latentes, cujo enfrentamento é essencial para evitar a recorrência de danos.

No cenário internacional, erros médicos evitáveis são descritos como terceira principal causa de morte nos Estados Unidos, com estimativas apontando que aproximadamente 400.000 pacientes hospitalizados sofrem danos preveníveis a cada ano, além de mais de 200.000 mortes anuais associadas a erros evitáveis no cuidado em saúde.

No Brasil, os estudos também evidenciam a elevada incidência de danos preveníveis no ambiente hospitalar, indicando a ocorrência de eventos adversos em 7,6% das hospitalizações, sendo que 66% desses incidentes são classificados como evitáveis, o que reafirma a importância da gestão de riscos e da adoção de barreiras institucionais para sua prevenção.

A experiência recente do caso Benício, ocorrido em hospital particular de Manaus, evidenciou a gravidade das falhas evitáveis no processo de uso de medicamentos. O menino de 6 anos evoluiu para o óbito após receber adrenalina por via intravenosa, conforme prescrição médica, embora a prática reconhecida como segura para o quadro clínico fosse a administração por nebulização. A investigação apontou erro na prescrição e na via de administração como elementos centrais do caso. Esse episódio trágico reafirmou a necessidade de iniciativas que valorizem a prevenção, o aprendizado organizacional e a adoção de barreiras institucionais de segurança do paciente nos hospitais do País.

A literatura científica demonstra que a participação ativa da farmácia clínica nas equipes multiprofissionais e na avaliação das prescrições medicamentosas, associada à implementação de tecnologias da informação em saúde, estratégias educacionais mediadas por simulação e iniciativas voltadas à redução da sobrecarga de trabalho, produz resultados mensuráveis na redução de erros de medicação e na melhoria da qualidade do cuidado hospitalar.

Com efeito, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Sérgio Petecão

de julho de 2013, conferiu institucionalidade ao tema ao estabelecer a obrigatoriedade de implantação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) nos serviços de saúde, atribuindo-lhe papel central na vigilância, no monitoramento e na investigação de incidentes relacionados à assistência à saúde, com competência para estabelecer barreiras destinadas à prevenção desses incidentes nos serviços de saúde.

Nesse contexto, o projeto que apresentamos pretende reforçar a responsabilização institucional dos hospitais na prevenção de danos evitáveis relacionados ao uso de medicamentos. Para tanto, insere em lei nacional a obrigatoriedade de instituição e manutenção do Programa de Prevenção de Erros de Medicação (PPEM), como componente das Boas Práticas de Funcionamento. A elaboração do PPEM será liderada pelo Núcleo de Segurança do Paciente, instância responsável pela gestão de riscos assistenciais. A implementação do Programa deverá observar os princípios da melhoria contínua dos processos, da cultura de segurança e da integração multiprofissional. Assegura-se, ademais, a participação ativa da farmácia clínica na avaliação das prescrições medicamentosas, medida associada à redução de erros evitáveis e à qualificação do cuidado hospitalar.

Por essas razões, conclamo os nobres Pares a apoiarem esta iniciativa, que representa um compromisso institucional com a segurança do paciente no uso de medicamentos e a qualificação da assistência à saúde em nível hospitalar.

Sala das Sessões,

Senador SÉRGIO PETECÃO

