

## PARECER Nº , DE 2012

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 53, de 2012 (Projeto de Lei nº 910, de 2007, na origem), da Deputada Sandra Rosado, que *dispõe sobre a obrigatoriedade de os laboratórios farmacêuticos inserirem diferenciador tátil nos recipientes dos medicamentos injetáveis com potencial de letalidade.*

RELATOR: Senador **RODRIGO ROLLEMBERG**

### I – RELATÓRIO

Vem ao exame desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS), em caráter terminativo, o Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 53, de 2012 (Projeto de Lei nº 910, de 2007, na Casa de origem), de autoria da Deputada Sandra Rosado, que *dispõe sobre a obrigatoriedade de os laboratórios farmacêuticos inserirem diferenciador tátil nos recipientes dos medicamentos injetáveis com potencial de letalidade.*

A proposição é constituída de cinco artigos. O primeiro deles determina que os laboratórios farmacêuticos atuantes no mercado brasileiro devem inserir elemento diferenciador, identificável pelo tato, nos envoltórios dos medicamentos injetáveis que possuam potencial de letalidade. O art. 2º condiciona o registro, no País, de novo medicamento injetável com potencial de letalidade à comprovação do cumprimento dessa exigência, conferindo prazo de 360 dias para que os medicamentos já registrados sejam adaptados às determinações legais.

O art. 3º remete ao regulamento a definição de quais medicamentos estarão sujeitos à regra e de outros elementos de

identificação necessários, enquanto o art. 4º determina que eventuais infrações legais sejam sancionadas na forma da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que *configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências*.

O art. 5º – cláusula de vigência – determina que a lei eventualmente originada do projeto entre em vigor na data de sua publicação.

Na justificação do projeto, a autora informa que, nos atendimentos emergenciais, há grande incidência de “administração imprópria” de medicamentos, em função da celeridade com que precisam ser executados os procedimentos. Já no atendimento ambulatorial, acredita que esses erros também acontecem, porém em menor frequência. Para ela, a diferenciação tática dos medicamentos injetáveis reduziria, ou até mesmo eliminaria, a ocorrência desses erros letais.

A proposição foi distribuída para a análise exclusiva desta Comissão, que decidirá em caráter terminativo. Esgotado o prazo regimental, não foram oferecidas emendas.

## **II – ANÁLISE**

A competência da CAS para apreciar e decidir terminativamente sobre o PLC nº 53, de 2012, está fundamentada no inciso IV do § 1º do art. 91 e no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF).

A preocupação da autora da proposição com a saúde da população é louvável e respaldada pela história de sua atuação parlamentar. A proposição legislativa sob análise representa mais um exemplo de seu empenho em prol das causas sociais.

Com efeito, os erros de medicação são responsáveis por elevada carga de morbimortalidade em todo o mundo. Como os danos resultantes desses erros podem implicar responsabilidade do autor, é

comum que sejam ocultados. Por isso, as estatísticas sobre o assunto nem sempre são confiáveis.

Relatos da literatura científica mundial apontam que o percentual de erros de medicação em atendimentos de emergência situa-se na faixa de 15% a 34%, mesmo nos hospitais dos países desenvolvidos. No Brasil, estudo multicêntrico realizado em enfermarias de clínica médica de diversos hospitais universitários das Regiões Norte, Nordeste, Sudeste e Centro-Oeste mostrou índice de erro de 30%. São números assustadores, mas, muito provavelmente, inferiores à realidade das unidades de emergência do Sistema Único de Saúde sem vínculo com instituições universitárias.

Segundo a literatura médica, as áreas mais vulneráveis aos erros de medicação são anestesia, terapia intensiva, quimioterapia e pediatria e, dentro dessas áreas, a administração intravenosa de medicamentos é a que gera maiores danos.

Historicamente, os erros de medicação eram atribuídos individualmente ao profissional de saúde responsável, quase sempre o profissional de enfermagem que efetivamente administra o medicamento. De fato, o fator humano deve ser considerado. Pessoas cometem equívocos e todos os profissionais de saúde estão sujeitos a momentos de desconcentração, em que podem esquecer detalhes relevantes, especialmente após horas e horas de plantão em um ambiente estressante. No entanto, as pesquisas mostram que uma abordagem sistêmica da questão, na tentativa de aprimorar as condições de trabalho, é mais efetiva do que simplesmente buscar a punição de quem administrou erroneamente um remédio.

Esse é o grande mérito da iniciativa da Deputada Sandra Rosado. Em vez de buscar a penalização de auxiliares e técnicos de enfermagem, os profissionais que efetuam a maioria das aplicações de medicamentos no ambiente hospitalar, a parlamentar propõe medida de grande valor profilático, pois permitirá a prévia identificação de um equívoco prestes a ser cometido.

Em situações de emergência, em que não se tem a desejável tranquilidade para ler os rótulos dos frascos, a presença de um diferencial tátil certamente contribuirá para alertar o profissional para o potencial de letalidade do medicamento a ser administrado, fazendo-o checar com mais cuidado se o produto é adequado ao paciente. Estamos seguros que a medida resultará em redução significativa dos erros de medicação que provocam mortes ou graves sequelas nos pacientes.

Por fim, não há óbices à aprovação do projeto no tocante à constitucionalidade, à juridicidade e à técnica legislativa.

### **III – VOTO**

Em vista do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei da Câmara nº 53, de 2012.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator