



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 53, DE 2012

(nº 910/2007, na Casa de origem, da Deputada Sandra Rosado)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de os laboratórios farmacêuticos inserirem diferenciador tátil nos recipientes dos medicamentos injetáveis com potencial de letalidade.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Os laboratórios farmacêuticos atuantes no mercado brasileiro ficam obrigados a inserir diferenciador tátil nos envoltórios dos medicamentos injetáveis que possuam potencial de letalidade.

Parágrafo único. O elemento diferenciador de que trata este artigo deverá ser facilmente identificado pelo usuário do medicamento ao primeiro contato de suas mãos com o envoltório.

Art. 2º O registro de novo medicamento injetável que possua potencial de letalidade só será feito após prévia comprovação do cumprimento da exigência mencionada no art. 1º.

Parágrafo único. Os envoltórios de medicamentos já registrados e comercializados no País deverão estar adaptados à exigência mencionada no art. 1º no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias a contar da entrada em vigor desta Lei, sob pena de suspensão dos respectivos registros até que se faça a referida adaptação.

Art. 3º A definição de quais medicamentos deverão se sujeitar às exigências desta Lei será feita na regulamentação expedida pelo órgão competente do Poder Executivo, a quem caberá também estabelecer outros requisitos a serem inseridos nas embalagens principais e secundárias considerados indispensáveis à adequada identificação dos produtos.

Art. 4º A inobservância do disposto nesta Lei ou em seu regulamento constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às sanções previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

PROJETO DE LEI ORIGINAL Nº 910, DE 2007

Dispõe sobre a obrigatoriedade dos laboratórios farmacêuticos em procederem a diferenciação tátil nos recipientes dos medicamentos injetáveis que possam causar a morte e dá outras providências;

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Os laboratórios farmacêuticos atuantes no mercado brasileiro ficam obrigados a procederem a diferenciação tátil dos medicamentos injetáveis, que possam causar a morte instantânea de indivíduos que não necessitem de sua administração.

§1º A diferenciação tátil de que trata o *caput* deverá ser colocada nos envoltórios dos produtos injetáveis que possuam potencial de letalidade.

§2º A diferenciação tátil deverá ser facilmente identificável ao contato direto com seus manipuladores, de modo a que seja identificado seu potencial letal ao primeiro contato com as mãos.

Art. 2º. O órgão de vigilância sanitária federal deverá regulamentar esta lei no prazo de 180 dias de sua publicação, definindo quais os medicamentos que se sujeitarão à diferenciação tátil definida no art. 1º desta lei, entre outros requisitos que deverão constar de suas embalagens principais e secundárias, considerados indispensáveis à adequada identificação dos produtos de que trata esta lei.

Art. 3º. O registro dos medicamentos que forem obrigados à observância dos requisitos definidos nesta lei e em seu regulamento fica vinculado à prévia comprovação do cumprimento das normas respectivas.

Art. 4º. Os medicamentos já registrados e comercializados no país terão o prazo de 360 dias para se adaptarem às normas desta lei e de seu regulamento, sob pena de terem seus registros suspensos até a regularização.

Art. 5º. A inobservância às exigências desta lei e de seu regulamento constituem infração sanitária e sujeitam os infratores às sanções previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 6º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei objetiva reduzir, quiçá eliminar, as intercorrências médicas, em alguns casos letais, da administração incorreta de substâncias injetáveis que podem causar a morte se utilizadas em desrespeito às suas indicações de uso.

Os atendimentos emergenciais e urgenciais, em face da celeridade com que precisam ser executados, têm possibilidades aumentadas de que uma administração imprópria seja realizada. Tal fato também pode ocorrer no atendimento ambulatorial padrão, por descuido ou negligência, apesar das menores probabilidades.

Todavia, se os frascos dos medicamentos com potencial letal alto, quando administrados de forma contra-indicada e em pacientes que não precisam ou não podem utilizá-los, tiverem uma forma de identificação ao primeiro contato com quem os manipular, os devidos cuidados poderão ser tomados de forma tempestiva, impedindo que a vida dos pacientes seja colocada em risco desnecessário, sem prejuízos à celeridade do atendimento médico, já que em determinados casos, os segundos e minutos podem ser primordiais para salvar a vida de alguém.

Atualmente, os medicamentos injetáveis, de uma forma geral, são veiculados em ampolas similares, não importando se perigosos ou não. Isso torna impossível, em um primeiro contato, a diferenciação entre as substâncias indicadas ou contra-indicadas a um determinado paciente.

Consideramos que a presente proposta terá impactos positivos na atenção à saúde da população, dever constitucional do Estado brasileiro, principalmente no que concerne ao seu restabelecimento e manutenção.

Ante as razões acima expendidas, solicitamos o apoios dos demais Deputados para a aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 26 de abril de 2007.

Deputada SANDRA ROSADO

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977.

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

(À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa)

Publicado no **DSF**, em 21/06/2012.