



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO

Nº 605, DE 2011

Altera a Lei nº 9.431, de 6 de janeiro de 1997, que dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País, para incluir a prevenção de erros de medicação.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A ementa da Lei nº 9.431, de 6 de janeiro de 1997, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programas de controle de infecções hospitalares e de prevenção de erros de medicação pelos hospitais do País.” (NR)

Art. 2º A Lei nº 9.431, de 6 de janeiro de 1997, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 1º-A:

“Art. 1º-A. Os hospitais do País são obrigados a manter Programa de Prevenção de Erros de Medicação – PPEM.

§ 1º Considera-se programa de prevenção de erros de medicação, 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 ao uso inapropriado de medicamento.”

Art. 3º o art. 2º da Lei nº 9.431, de 6 de janeiro de 1997, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º Objetivando a adequada execução dos programas de trata esta Lei, os hospitais deverão constituir:

.....
III – Comissão de Prevenção de Erros de Medicação.” (NR)

Parágrafo único. Para fins de atendimento ao disposto nos arts. 1º, 1º-A e 2º, incisos I e III, desta Lei, poderá ser constituída comissão única.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor trezentos e sessenta e cinco dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Apesar dos evidentes benefícios à saúde, o uso de medicamentos não é isento de risco. Tais riscos são intrínsecos ao produto, mesmo quando usado em condições apropriadas – as chamadas reações adversas –, mas ocorrem, também, por erros no processo de utilização. Nesse último caso, os assim denominados erros de medicação podem estar relacionados à prática profissional, ao produto, ao procedimento, à prescrição, aos rótulos e embalagens dos produtos ou à sua preparação, dispensação, distribuição e monitoramento, entre outras causas.

Erro de medicação é definido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como evento evitável que, de fato ou potencialmente, pode levar ao uso inadequado de medicamento, o que, por sua vez, pode ocasionar ou não dano ao paciente. Depreende-se dessa definição, portanto, que o erro de medicação é passível de prevenção.

Incidentes devido a erros de medicação são muito comuns em tratamentos e procedimentos realizados durante a hospitalização, sendo principalmente relacionados à prescrição e administração de medicamentos. Quando o erro é grave, atrai a atenção da população e da mídia, e consequentemente desencadeia-se uma forte pressão para

identificar culpados. Nesses casos, perde-se importante oportunidade de aprendizado institucional, especialmente no tocante às possibilidades de melhoria da segurança do paciente e da qualidade da atenção à saúde, em razão de se concentrar todo o processo unicamente na busca da culpa de um indivíduo.

De acordo com a pesquisadora em farmacologia clínica, Lenita Wannmacher, os erros de medicação têm sido chamados de a “epidemia encoberta”, correspondendo a 7% do gasto total em cuidados de saúde nos Estados Unidos da América. Em 2007, o *Institute of Medicine*, daquele país, em uma importante publicação sobre erros de medicação, declarou que o nível e as consequências desses eventos são inaceitáveis. Essa publicação concluiu, após análise de vários trabalhos publicados, que cada paciente internado nos hospitais americanos está sujeito a um erro de medicação por dia. No Brasil, também já existe um número considerável de trabalhos que demonstram a gravidade dos erros de medicação em nosso meio.

Por fim, considerando-se que todos os pacientes são vulneráveis aos efeitos deletérios dos erros de medicação, que, por seu turno, afetam todos os serviços hospitalares do País, consideramos que se encontra plenamente justificada a propositura deste projeto de lei.

Sala das Sessões,

Senador **RODRIGO ROLLEMBERG**

LEGISLAÇÃO CITADA**LEI N° 9.431, DE 6 DE JANEIRO DE 1997.**

Dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País.

Art. 1º Os hospitais do País são obrigados a manter Programa de Controle de Infecções Hospitalares - PCIH.

§ 1º Considera-se programa de controle de infecções hospitalares, para os efeitos desta Lei, o conjunto de ações desenvolvidas deliberada e sistematicamente com vistas à redução máxima possível da incidência e da gravidade das infecções hospitalares.

§ 2º Para os mesmos efeitos, entende-se por infecção hospitalar, também denominada institucional ou nosocomial, qualquer infecção adquirida após a internação de um paciente em hospital e que se manifeste durante a internação ou mesmo após a alta, quando puder ser relacionada com a hospitalização.

Art. 2º Objetivando a adequada execução de seu programa de controle de infecções hospitalares, os hospitais deverão constituir:

I - Comissão de Controle de Infecções Hospitalares;

II - (VETADO)

(À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa)

Publicado no **DSF**, em 29/09/2011.