

PARECER Nº , DE 2017

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 **OTTO ALENCAR**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS), para decisão 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), da Deputada Sandra Rosado. A proposição obriga os laboratórios farmacêuticos a inserirem diferenciador tátil nos recipientes dos medicamentos injetáveis com potencial de letalidade.

O PLC é composto por cinco artigos. O primeiro 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



SF/17734.91210-30

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 tátil dos medicamentos injetáveis reduziria, ou até mesmo eliminaria, a ocorrência desses erros letais.

O projeto foi distribuído à análise exclusiva deste Colegiado, que decidirá em caráter terminativo, não tendo recebido emendas durante o prazo previsto na alínea c, do inciso II do art. 122 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF).

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 Risf.

A apresentação do PLC nº 53, de 2012, está plenamente justificada pelo fato de os erros de medicação serem responsáveis por elevada carga de morbimortalidade em todo o mundo. No entanto, 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 médica internacional 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 a medicação.

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.

Não há óbices com relação à constitucionalidade da proposição em tela. Por fim, no que concerne à juridicidade, o projeto se afigura irretocável, porquanto: *i)* o meio eleito para o alcance dos objetivos permitidos (normatização via edição de lei) é o adequado; *ii)* a matéria inova o ordenamento jurídico; *iii)* possui o atributo da generalidade; *iv)* se mostra dotado de coercitividade; e *v)* se revela compatível com os princípios gerais do direito pátrio.



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



SF/17734.91210-30