



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal **DR. TALMIR**

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI 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.

Autora: Deputada SANDRA ROSADO

Relator: Deputado DR. TALMIR

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em estudo tem por objetivo obrigar os laboratórios farmacêuticos do mercado brasileiro a introduzirem uma diferenciação tátil nos medicamentos injetáveis que possam causar a morte instantânea de indivíduos que, equivocadamente, os utilizarem.

Essa diferenciação tátil deverá ser de fácil identificação ao contato manual, de modo a suscitar a atenção e o cuidado necessários ao uso de medicamentos com alto potencial letal.

A definição dos requisitos que deverão estar presentes nas embalagens primárias dos produtos em tela e quais os medicamentos serão

Brasília - DF: Câmara dos Deputados - Anexo IV - Gabinete 454 - CEP 70160-900 - Fones: (61) 3215-5454/3454 - Fax: (61) 3215-2454

dep.dr.talmir@camara.gov.br

Presidente Prudente - SP: Av. Washington Luiz nº 2536 - Salas 902/903 - CEP 19023-450 - Fone: (18) 3223-6868

clnicarodrigues@speedymed.com.br



41F3B56934



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal **DR. TALMIR**

obrigados a portar a referida diferenciação tátil foi remetida à regulamentação a ser editada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Além disso, conforme disposto no art. 3º do PL, o registro dos medicamentos selecionados para a diferenciação tátil ficará condicionado à comprovação do cumprimento dessa obrigação. Para os produtos que já estão registrados, foi previsto um prazo de 360 dias para adaptação às disposições legais e regulamentares.

A autora, ao justificar sua iniciativa, argumenta que a providência irá reduzir as intercorrências médicas causadas pela administração incorreta de substâncias medicamentosas, principalmente de produtos injetáveis com alto potencial letal.

Ressalta que os atendimentos médicos, principalmente os de urgência e emergência, em face da celeridade com que precisam ser executados, têm alta possibilidade de administrações de medicamentos em desrespeito às suas indicações, com conseqüências mais gravosas no caso de produtos injetáveis.

A diferenciação tátil, colocada nas embalagens dos medicamentos que possuem alto potencial letal quando usados indevidamente, poderá suscitar, nos manipuladores e profissionais responsáveis por sua administração, maiores cuidados e atenção mais apurada.

Acrescenta que essa diferenciação pode ser primordial para favorecer a celeridade do atendimento médico aliada à segurança da administração do fármaco.

Diante das citadas razões, a autora considera que o projeto apresentado terá impactos positivos na atenção à saúde da população brasileira e solicita o apoio desta Casa para a sua aprovação.

Brasília - DF: Câmara dos Deputados - Anexo IV - Gabinete 454 - CEP 70160-900 - Fones: (61) 3215-5454/3454 - Fax: (61) 3215-2454

dep.dr.talmir@camara.gov.br

Presidente Prudente – SP: Av. Washington Luiz nº 2536 – Salas 902/903 – CEP 19023-450 - Fone: (18) 3223-6868

clnicarodrigues@speedymed.com.br



41F3B56934



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal **DR. TALMIR**

A proposição está sujeita à apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família não foram apresentadas emendas no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei n.º 910, de 2007, apresentado pela Deputada Sandra Rosado, tem o claro objetivo de reduzir os riscos à vida de pacientes submetidos ao uso de medicamentos injetáveis e será útil, principalmente, nos casos de emergência e urgência. Nessas situações, a celeridade exigida na intervenção do profissional da saúde aumenta a probabilidade de erros. Busca-se, assim, diminuir as chances de que tais erros ocorram na administração de medicamentos injetáveis e que possuam alto potencial de causar a morte do indivíduo, caso administrados equivocadamente.

Nesse sentido, a proposição ora em análise é meritória para o sistema de saúde coletivo e, principalmente, para a salvaguarda da vida dos indivíduos. Havemos de reconhecer que determinados medicamentos possuem potencial elevado de letalidade quando utilizado em indivíduos nos quais não há indicação de seu uso. No caso de medicamentos injetáveis, a biodisponibilidade do princípio ativo é imediata e a concentração máxima atingida no sangue é praticamente igual à dose administrada, já que o produto não passa pelo processo de absorção.

Tais características são responsáveis pelo início imediato da ação do princípio ativo sobre os sistemas fisiológicos sensíveis à sua atuação. Nos casos dessa ação ser indesejada, como ocorre com administrações indevidas ou contra-indicadas dos medicamentos, fica extremamente difícil a adoção de medidas corretivas para a normalização do organismo de forma

Brasília - DF: Câmara dos Deputados - Anexo IV - Gabinete 454 - CEP 70160-900 - Fones: (61) 3215-5454/3454 - Fax: (61) 3215-2454

dep.dr.talmir@camara.gov.br

Presidente Prudente - SP: Av. Washington Luiz nº 2536 - Salas 902/903 - CEP 19023-450 - Fone: (18) 3223-6868

clnicarodrigues@speedymed.com.br



41F3B56934



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal **DR. TALMIR**

tempestiva. Em alguns casos, a referida ação indesejada pode ser letal e de um modo fulminante.

Cumpramos ressaltar que os atendimentos de emergência e de urgência precisam ser feitos com grande celeridade para que possam ter maiores chances de êxito. Com a pressa e o tumulto que podem estar presentes em determinados atendimentos médicos, aumentam-se as chances de erros na administração de medicamentos e, caso se trate do uso indevido de um produto injetável e letal em determinadas situações, o paciente pode vir a óbito.

Assim, seria extremamente desejável que, para os fármacos com potencial letal, as embalagens dos respectivos produtos portassem uma espécie de diferenciação ao toque, possibilitando que os cuidados na manipulação desses produtos sejam especiais, já que há maiores probabilidades de se colocar em risco a vida dos pacientes. Se as ampolas dos medicamentos injetáveis e com alto potencial de letalidade forem facilmente identificáveis ao simples contato manual dos profissionais de saúde, diminuem-se consideravelmente as probabilidades de uma administração indevida, pois o manipulador procurará se cercar de todas as garantias para ter a certeza de que aquela administração tem indicação médica correta.

Vale ressaltar que a indústria farmacêutica disporá de razoável prazo para se adaptar à exigência da diferenciação tátil, já que há previsão de 180 dias para a regulamentação da matéria, ocasião em que será definido o rol de substâncias consideradas com alto potencial letal e que se sujeitarão à obrigação em comento. As empresas com medicamentos já registrados terão 360 dias para realizarem a adequação.

A diferenciação tátil, de que trata o presente projeto, deverá ser colocada nas embalagens primárias dos medicamentos selecionados.

Brasília - DF: Câmara dos Deputados - Anexo IV - Gabinete 454 - CEP 70160-900 - Fones: (61) 3215-5454/3454 - Fax: (61) 3215-2454

dep.dr.talmir@camara.gov.br

Presidente Prudente - SP: Av. Washington Luiz nº 2536 - Salas 902/903 - CEP 19023-450 - Fone: (18) 3223-6868
clnicarodrigues@speedymed.com.br



41F3B56934



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal **DR. TALMIR**

Como visto, o projeto em análise deve ser considerado meritório para a saúde individual e coletiva, já que se mostra conveniente e oportuno para o sistema de saúde pública.

Ante o exposto, manifestamo-nos pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei n.º 910, de 2007.

Sala da Comissão, em de de 2008.

DEPUTADO DR. TALMIR

Relator

Brasília - DF: Câmara dos Deputados - Anexo IV - Gabinete 454 - CEP 70160-900 - Fones: (61) 3215-5454/3454 - Fax: (61) 3215-2454

dep.dr.talmir@camara.gov.br

Presidente Prudente – SP: Av. Washington Luiz nº 2536 – Salas 902/903 – CEP 19023-450 - Fone: (18) 3223-6868
clnicarodrigues@speedymed.com.br



41F3B56934