

# COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

## PROJETO DE LEI Nº 3.598, DE 2012

Altera a Lei nº 9.431, de 06 de janeiro de 1997, que “dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País”, para dispor sobre a prevenção de erros de medicação.

**Autor:** SENADO FEDERAL

**Relator:** Deputado JOÃO ANANIAS

### I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 3.598, de 2012, de autoria do Senado Federal – Senador Rodrigo Rollemberg (PLS 605/2011, na origem), tem como objetivo obrigar os hospitais do país a criar e manter programa de prevenção de erros na administração de medicamentos. Para atingir esse objetivo, propõe a alteração da Lei nº 9.431, de 06 de janeiro de 1997, que dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País, por meio da inclusão do art. 1º-A, com dois parágrafos, e a inclusão do inciso III e parágrafo único no art. 2º do referido diploma legal.

As inclusões em questão se referem ao Programa de Prevenção de Erros de Medicação – PPEM, a ser obrigatoriamente mantido pelas instituições hospitalares brasileiras, como um “conjunto de ações realizadas com vistas ao desenvolvimento, implantação e monitoramento de políticas, estratégias, tecnologias, procedimentos e medidas de prevenção de erros de medicação”. O erro de medicação será entendido como qualquer evento evitável que possa causar ou induzir o uso inapropriado de medicamento.

Além disso, o projeto prevê a criação de uma “Comissão de Prevenção de Erros de Medicação”. Os hospitais poderão optar pela criação de comissão única, que acumule as funções de controle das infecções hospitalares e da prevenção dos erros de medicação.

O autor original da proposta argumenta, na justificativa à iniciativa, que os medicamentos são produtos que apresentam riscos inerentes à sua natureza, bem como riscos advindos do processo de utilização, os chamados erros de medicação, relacionados à prática profissional, ao produto, ao procedimento, à prescrição, aos rótulos e embalagens, ou à sua preparação, dispensação, distribuição e monitoramento. Acrescenta que tais erros seriam muito comuns no ambiente hospitalar, sendo chamados por alguns estudiosos de a “epidemia encoberta”, com custos de cerca de 7% do gasto total em cuidados de saúde nos Estados Unidos. Tais ponderações justificariam a propositura da matéria, segundo entende o autor.

A Relatora da matéria na Comissão de Assuntos Sociais – CAS, a Senadora Vanessa Grazziotin, ponderou em seu voto que a administração de medicamentos é atividade multidisciplinar, que envolve a atuação de áreas distintas e que múltiplos seriam os atores contribuintes para a ocorrência de erro. Aduziu que a complexidade e a multiplicidade de etapas envolvidas na medicação justificariam uma abordagem sistêmica para prevenir erros. Assim, conduziu o voto pela aprovação da matéria, tendo sido acompanhada pela unanimidade dos parlamentares componentes da CAS.

Dessa forma, chega o Projeto de Lei a esta Casa Legislativa para a revisão constitucional da matéria prevista no art. 65 da Carta Magna. A matéria foi distribuída para a apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família – CSSF e de Constituição e Justiça e de Cidadania – CCJC. Não foram apresentadas emendas no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

## **II – VOTO DO RELATOR**

O Projeto de Lei em análise apresenta-se meritório para a saúde pública e para o direito à saúde, podendo ser acolhido por esta douta Comissão.

Com efeito, a preocupação do autor do projeto mostra-se pertinente. Os medicamentos, de um modo geral, representam riscos sanitários variados e que são inerentes à sua própria natureza, portanto difíceis de serem afastados. Além dos riscos intrínsecos ao produto, ainda há riscos inseridos pelo processo de manipulação e administração ao paciente, que ocorrem devido a múltiplos fatores relacionados aos pacientes, aos profissionais de saúde, aos sistemas de atendimento, a deficiências na qualificação e à automedicação, dentre outros fatores.

Diante de todos os riscos que os medicamentos possuem, a manipulação e utilização desses produtos deveriam ser cercadas de uma série de cuidados no sentido de minimizar ou impedir a ocorrência de falhas e erros na prescrição, dispensação e administração, os quais possuem reais possibilidades de prevenção. Em tese, todos os erros podem ser evitados. A adoção de medidas eficazes e estratégicas para a redução de riscos, para o aumento da segurança e para evitar a ocorrência de erros, também pode ser vista como hábil à promoção do uso racional de medicamentos.

Importante lembrar que os hospitais são instituições que utilizam medicamentos em quantidades elevadas, o que aumenta a probabilidade da ocorrência de falhas, além do uso rotineiro de produtos mais perigosos à saúde, de dispensação restrita ao ambiente hospitalar e que pressupõem controles mais rígidos e monitoramento contínuo do paciente. Tais instituições, tendo em vista essas peculiaridades e suas responsabilidades como prestadores de serviços ao consumidor final, já deveriam dispor de estratégias sistematizadas para reduzir ou eliminar os riscos advindos da manipulação e uso de produtos medicamentosos, sem que para tanto fosse necessária uma intervenção legislativa nesse sentido.

Todavia, considerando que o desenvolvimento dessas estratégias ainda não foi efetivado por iniciativa dos próprios hospitais, até o presente momento, considero adequado, oportuno e conveniente que o Estado utilize seu poder coercitivo e exija desses estabelecimentos a criação de programas especiais para diminuir os erros de medicação e de uma comissão para realizar o monitoramento do programa, nos termos proposto no projeto em comento.

Ante todo o exposto, nos manifestamos pela  
APROVAÇÃO do Projeto de Lei n.º 3.598, de 2012.

Sala da Comissão, em            de            de 2013.

Deputado JOÃO ANANIAS  
Relator