



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 6.520, DE 2016

(Do Sr. Rômulo Gouveia)

Dispõe sobre a obrigatoriedade da criação e manutenção de comissões de segurança do paciente nos hospitais do País.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-3598/2012.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a obrigatoriedade da criação e manutenção de comissões de segurança do paciente nos hospitais do País.

Parágrafo único. Todo hospital do País fica obrigado a constituir uma Comissão de Segurança do Paciente – CSP, com o objetivo de estabelecer uma cultura de segurança do paciente em sua instituição, levando à redução do número de casos de efeitos adversos.

Art. 2º A Comissão de Segurança do Paciente será multiprofissional, formada por representantes do corpo gestor e representantes das categorias que prestam assistência a pacientes no hospital.

Art. 3º São deveres da Comissão de Segurança do Paciente:

I – Divulgar para profissionais, pacientes e visitantes informações sobre segurança e prevenção de acidentes no ambiente hospitalar;

II – Organizar treinamentos periódicos sobre o tema para os trabalhadores que atuam no hospital, independente do vínculo empregatício;

III – Analisar casos de efeitos adversos ocorridos no hospital e propor mudanças para evitar reincidências;

IV – Reunir-se periodicamente com a direção do hospital, e com as demais instâncias que gerenciam as atividades com risco de efeitos adversos;

V – Estabelecer protocolos de segurança no atendimento dos pacientes, para a prevenção de efeitos adversos da assistência, que visem efetivar as seguintes medidas, entre outras:

a) identificação correta do paciente;

b) higienização das mãos;

- c) segurança no uso de medicamentos;
- d) prevenção de erros cirúrgicos;
- e) prevenção de úlceras de pressão;
- f) prevenção de quedas;
- g) legibilidade adequada de prescrições, resultados de exames, itens de identificação e outros documentos.

Art. 4º A Comissão de Segurança do Paciente deverá divulgar anualmente relatório sobre suas atividades, que deverá estar à disposição para acesso dos trabalhadores do hospital e de agentes de fiscalização.

Art. 5º Aplicam-se as penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, aos que infringirem as disposições desta Lei.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor seis meses após sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A iatrogenia, comumente referida como “erro médico”, é um grave problema de saúde. Estima-se que um em cada 10 pacientes admitidos em hospitais sofrerá algum efeito adverso, sendo que em mais da metade destes casos o incidente poderia ser prevenido¹.

Estas ocorrências não são decorrentes exclusivamente do atendimento médico. O paciente pode ser vítima de erros dos demais profissionais de saúde, ou de acidentes ocorridos por falhas na atuação de outros trabalhadores da instituição, ou até mesmo sem erro humano envolvido. Por este motivo, se tem preferido os termos “erro no sistema de saúde” ou “efeito adverso da assistência à saúde” para definir estas ocorrências.

É frequente na mídia a divulgação de casos absurdos de erros, como por exemplo: uso de medicamentos trocados, ou com dose errada; realização de tratamento no

¹ Anvisa. Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática. 1ª edição. 2013.

paciente errado; cirurgias realizadas no membro errado; quedas de macas, entre outros. São situações que poderiam ser prevenidas com atitudes simples.

As iatrogenias acabam ainda sobrecarregando os tribunais com ações com pedido de indenização, e estes processos judiciais têm crescido em frequência. Os casos que vão ao STJ, por exemplo, tiveram um aumento de 82% entre 2010 e 20152.

Em que pese a iniciativa de algumas instituições de saúde, e a atuação do Ministério da Saúde e da Anvisa, a realidade é que na maioria dos hospitais não há qualquer programa voltado especificamente para a prevenção destes efeitos adversos. Os hospitais são obrigados a manter comissões de controle de infecções hospitalares, mas as mesmas só atuam em um dos efeitos adversos que podem acontecer.

Este Projeto de Lei pretende obrigar os hospitais a criarem e manterem Comissões de Segurança do Paciente, com o objetivo de estabelecer uma cultura de segurança do paciente em sua instituição, levando à redução do número de casos de efeitos adversos.

Apesar do Projeto se referir não só às instituições privadas, mas também as públicas, não se trata de invasão da competência do Poder Executivo, uma vez que não altera a estrutura dos hospitais públicos, nem leva a aumento de despesa. Os hospitais irão constituir estas comissões com trabalhadores que já atuam na instituição, nos moldes das comissões de controle de infecções hospitalares, previstas pela Lei de iniciativa parlamentar nº 9.431, de 1997.

Por todo o exposto, conclamo meus Pares a se manifestarem favoravelmente a este Projeto, para prevenir os efeitos adversos na assistência hospitalar.

Sala das Sessões, em 22 de novembro de 2016

Deputado **RÔMULO GOUVEIA**
PSD/PB

² Em: <http://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2016/08/1802579-erro-medico-provoca-sequelas-e-disparada-de-processos-na-justica.shtml>

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA ,

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

TÍTULO I
DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de produto;
- IV - inutilização de produto;
- V - interdição de produto;
- VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
- VII - cancelamento de registro de produto;
- VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;
- IX - proibição de propaganda; [*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)*](#)

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; [*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)*](#)

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; [*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)*](#)

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. [*\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)*](#)

XII - imposição de mensagem retificadora; [*\(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

XIII - suspensão de propaganda e publicidade. [*\(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). (Primitivo § 1º-A acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado com nova redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. (Primitivo § 1º-B acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. (Primitivo § 1º-D acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

.....

LEI Nº 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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA ,

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

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)

Art. 3º. (VETADO)

Art. 4º. (VETADO)

Art. 5º. (VETADO)

Art. 6º. (VETADO)

Art. 7º. (VETADO)

Art. 8º. (VETADO)

Art. 9º. Aos que infringirem as disposições desta Lei aplicam-se as penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 10. (VETADO)

Art. 11. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 12. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 6 de janeiro de 1997; 176º da Independência e 109º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Carlos César de Albuquerque

FIM DO DOCUMENTO
