

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 3.288, DE 2015 (Apenso: Projeto de Lei nº 4.350, de 2016)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar os fabricantes de medicamentos que possam colocar em risco a saúde das pessoas a utilizar-se de embalagens diferenciadas, para a prevenção de acidentes, de acordo com padrão aprovado em regulamento.

Autora: Deputada Mariana Carvalho
Relator: Deputado Dr. Jorge Silva

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei (PL) nº 3.288, de 2015, da Deputada Mariana Carvalho, “altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar os fabricantes de medicamentos que possam colocar em risco a saúde das pessoas a utilizar-se de embalagens diferenciadas, para a prevenção de acidentes, de acordo com padrão aprovado em regulamento”.

Essa proposição tem como objetivo modificar a Lei nº 6.360, de 1976, para obrigar a criação de mecanismos que reduzam as ocorrências de erro no consumo de medicamentos.

Na justificação do Projeto, a autora esclarece que o direito à informação está presente em diversos diplomas legais, como o Código de Defesa do Consumidor. Acrescenta que também há distintas normas infralegais que tratam do assunto da rotulagem de medicamentos, como a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC) nº 71, de 22 de dezembro de 2009.

Outra questão destacada na justificação é que “uma norma nesse sentido seria importante para evitar acidentes, que muitas vezes levam à morte de pacientes que consomem produtos medicamentosos diversos por erro. Exemplo dessa situação foi a que ocorreu em abril de 2014, quando uma adolescente de 14 anos faleceu após ter inalado um colírio para glaucoma no lugar de um broncodilatador, na cidade de Guaíba, região metropolitana de Porto Alegre”.

Por fim, a autora salienta que “estudo realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para descrever o perfil epidemiológico da mortalidade por intoxicação com medicamentos na população brasileira entre 1996 e 2005, a partir da análise dos dados registrados no Sistema de Mortalidade do Ministério da Saúde, apontou 4.403 (0,04%) óbitos relacionados à intoxicação com medicamentos, equivalentes à frequência de 4,6 óbitos/10.000 registros. Ainda acerca desse assunto, consoante dados do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas, desde 1996, os medicamentos ocupam o primeiro lugar entre os agentes causadores de intoxicação no Brasil. De acordo com o relatório do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (Sinitox) de 2009, 26,47% das intoxicações humanas, com cerca de 17,36%, resultando em casos de morte, relacionaram-se a medicamentos”.

Já o **Projeto de Lei nº 4.350, de 2016**, do Deputado Atila A. Nunes, apensado, “torna obrigatória a utilização de cateteres venosos periféricos com encaixes de formatos diferenciados e cores distintas que não permitam o encaixe com outros dispositivos ou sondas”.

A finalidade desta proposição é instituir, por lei, um método que evite a ocorrência de ministração incorreta de substâncias por cateter.

Para tanto, o Projeto determina que os hospitais, clínicas, ambulatórios, associações e cooperativas médicas que prestem serviços emergenciais ou de internação, em caráter público ou particular, utilizem-se de dispositivos ou cateteres venosos de inserção periférica com encaixes de formatos e cores distintos para fins de administração de medicamento por via

venosa, para que as suas conexões não permitam o encaixe com outros dispositivos ou sondas.

Estabelece, ainda, que as instituições terão o prazo de 1 ano a contar da vigência da Lei para se adequarem às suas disposições, independentemente da regulamentação ou da padronização a ser determinada pelo Poder Executivo.

Na justificação, o autor relata casos de falha na ministração de substâncias por cateteres em instituições do Rio de Janeiro e destaca que, por melhor que seja a formação da equipe técnica do hospital, sempre existe a possibilidade de erro, que é inerente à condição humana, especialmente em situações de emergência.

As proposições tramitam em regime ordinário e estão sujeitas à apreciação conclusiva da Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), no que tange ao mérito, e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, para os fins do art. 54 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados. Após aberto o prazo regimental, não foram apresentadas emendas às proposições na CSSF.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão de Seguridade Social e Família a apreciação, quanto ao mérito, no que tange ao direito à saúde e ao sistema público de saúde, do **Projeto de Lei nº 3.288, de 2015**, da Deputada Mariana Carvalho, e de seu apensado, o **Projeto de Lei nº 4.350, de 2016**, do Deputado Atila A. Nunes.

O **PL nº 3.288, de 2015**, é extremamente bem-intencionado. O desígnio da Deputada Mariana Carvalho é inegavelmente nobre: ela objetiva elevar ao patamar legal o regramento referente à diferenciação de embalagens de medicamentos, para reduzir ou até mesmo impedir a ocorrência de acidentes com mau uso dessas substâncias.

No entanto, acreditamos, pelos motivos que exporemos a seguir, que, tecnicamente, a via legal não seja adequada para tratar desse assunto.

De acordo com o art. 200, I, da Constituição Federal, cabe ao Sistema Único de Saúde controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias que envolvam riscos à saúde. Essa atribuição é executada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que recebeu essa competência da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999¹.

A Anvisa é uma agência reguladora que tem como campo de atuação todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira. Sua competência abrange tanto a regulação sanitária quanto a regulação econômica do mercado. Na estrutura da administração pública federal, a Anvisa encontra-se vinculada ao Ministério da Saúde e integra o Sistema Único de Saúde (SUS), absorvendo seus princípios e diretrizes.

Uma das atribuições dessa agência é a elaboração de normas infralegais, com total amparo legal e constitucional, para disciplinar questões específicas relacionadas a produtos e serviços que envolvam riscos à saúde. Nesse contexto, é preciso esclarecer que as regras infralegais, veiculadas por meio de resoluções e outros instrumentos semelhantes, geralmente contam com um nível de detalhamento técnico altíssimo, a que não poderia chegar uma lei que, por definição, trata dos assuntos de forma mais genérica e abstrata.

Isso ocorre, porque a natureza do processo de produção legislativa é diferenciada. Para a aprovação de uma lei, é preciso que se siga todo um trâmite regimental que, por vezes, ocorre de maneira lenta.

Por isso, quando o assunto a ser analisado demanda modificações constantes, pela evolução dos conhecimentos científicos e pela possibilidade de obsolescência do tratamento, é interessante que se utilize de normas infralegais, cuja alteração é mais célere.

¹ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm

Nesse contexto, é preciso destacar que, atualmente, está vigente a Resolução (RDC) nº 21, de 28 de março de 2012², que institui o Manual de Identidade Visual de Medicamentos do Ministério da Saúde e dá outras providências, atualizada pela RDC nº 57, de 9 de outubro de 2014³.

Essa resolução foi editada com os objetivos de “aprimorar a identificação padronizada dos medicamentos, para prevenção de erros na dispensação ou uso desses produtos; possibilitar a imediata identificação da origem dos medicamentos disponibilizados pelo Ministério da Saúde no Sistema Único de Saúde (SUS), por meio das marcas do SUS e do Ministério da Saúde e dos padrões de cores utilizados; facilitar a identificação dos medicamentos pelos dispensadores e usuários por intermédio do destaque dado à designação do medicamento pela Denominação Comum Brasileira (DCB); promover a cultura do uso da DCB entre os profissionais de saúde e usuários de medicamentos para a segura identificação dos medicamentos”.

O disposto nessa resolução aplica-se aos rótulos das embalagens dos medicamentos com destinação institucional e dedicados ao Ministério da Saúde, para distribuição através de programas de saúde pública. Dessa maneira, disciplina a apresentação visual de um grupo restrito de produtos.

Outra norma relacionada ao assunto é a RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009⁴, que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos, e visa a aprimorar a forma e o conteúdo dos rótulos de todos os medicamentos registrados e comercializados no Brasil, com o objetivo de garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos. Esse regulamento é mais abrangente e se aplica a todos os medicamentos registrados na ANVISA.

Vê-se, diante do exposto, que quando se trata de assunto que exige detalhamento técnico, a Anvisa o regula mediante edição de resolução. Assim, a apresentação de projeto de lei com o objetivo de estabelecer padrões diferentes aos frascos de medicamentos que possam colocar em risco a saúde das pessoas não é a medida mais ajustada.

² http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0021_28_03_2012.html

³ http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0051_21_09_2012.html

⁴ http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0071_22_12_2009.html

Nesse caso, o ideal seria se o Parlamentar apresentasse indicação ao Poder Executivo, sugerindo, nos termos do art. 113, inciso I e § 1º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, providências no sentido de editar norma para definir formatos diferentes aos frascos de medicamentos, em conformidade com a substância nele contida. Com isso, a Câmara dos Deputados estaria contribuindo efetivamente para a saúde pública, nos limites do exercício de sua competência.

O Projeto de Lei nº 4.350, de 2016, do Deputado Atila A. Nunes, também tem objetivo louvável: determinar, por lei, a obrigação de uso de cateteres com encaixes diferenciados para evitar acidentes em estabelecimentos de saúde.

Porém, mais uma vez, temos razões para crer que a lei em sentido estrito não seja a forma mais acertada para regular esse assunto.

Como explicamos anteriormente, é competência constitucional e legal da Anvisa elaborar de normas infralegais para disciplinar questões específicas relacionadas a produtos e serviços que envolvam riscos à saúde. Dessa maneira, nada melhor do que instar este órgão técnico, por meio de uma indicação, à edição de uma resolução específica relacionada aos mecanismos para a redução de riscos de o paciente receber nutrição ou medicamentos por via de administração errada.

Em razão de todo o exposto, o nosso voto é pela rejeição dos Projetos de Lei nºs 3.288, de 2015, e 4.350, de 2016, e pelo encaminhamento da matéria na forma da Indicação em anexo ao Poder Executivo.

Sala da Comissão, em _____ de 2017.

Deputado Federal Dr. Jorge Silva
Relator

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

REQUERIMENTO **(Da Comissão de Seguridade Social e Família)**

Requer o envio de Indicação ao Poder Executivo, sugerindo ao Ministério da Saúde que tome providências no sentido de editar normas infralegais que definam formatos diferentes aos frascos de medicamentos, em conformidade com a substância nele contida, bem como determinem a utilização de cateteres venosos periféricos com adaptadores de cores e formatos diferenciados que não permitam o encaixe com outros dispositivos ou sondas.

Senhor Presidente:

Nos termos do art. 113, inciso I e § 1º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeiro a V. Ex^a. seja encaminhada ao Poder Executivo a Indicação em anexo, sugerindo ao Ministério da Saúde que tome providências no sentido de editar normas infralegais que definam formatos diferentes aos frascos de medicamentos, em conformidade com a substância nele contida, bem como determinem a utilização de cateteres venosos periféricos com adaptadores de cores e formatos diferenciados que não permitam o encaixe com outros dispositivos ou sondas.

Sala das Sessões, em de de 2017.

Deputado Federal Dr. Jorge Silva
Relator

2016-18538.docx

INDICAÇÃO Nº , DE 2017
(Da Comissão de Seguridade Social e Família)

Sugere ao Ministério da Saúde que tome providências no sentido de editar normas infralegais que definam formatos diferentes aos frascos de medicamentos, em conformidade com a substância nele contida, bem como determinem a utilização de cateteres venosos periféricos com adaptadores de cores e formatos diferenciados que não permitam o encaixe com outros dispositivos ou sondas.

Excelentíssimo Senhor Ministro da Saúde:

A Ilustre Deputada Mariana Carvalho apresentou, nesta Casa, o **Projeto de Lei nº 3.288, de 2015**, que “altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar os fabricantes de medicamentos que possam colocar em risco a saúde das pessoas a utilizar-se de embalagens diferenciadas, para a prevenção de acidentes, de acordo com padrão aprovado em regulamento”.

Essa proposição tem como objetivo modificar a Lei nº 6.360, de 1976, para obrigar a criação de mecanismos que reduzam as ocorrências de erro no consumo de medicamentos.

Na justificação do Projeto, a autora esclareceu que o direito à informação está presente em diversos diplomas legais, como o Código de Defesa do Consumidor. Acrescentou que também há distintas normas infralegais que tratam do assunto da rotulagem de medicamentos, como a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC) nº 71, de 22 de dezembro de 2009.

Outra questão destacada na justificação foi que “uma norma nesse sentido seria importante para evitar acidentes, que muitas vezes levam à morte de pacientes que consomem produtos medicamentosos diversos por erro”.

Por fim, a autora salientou que “estudo realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para descrever o perfil epidemiológico da mortalidade por intoxicação com medicamentos na população brasileira entre 1996 e 2005, a partir da análise dos dados registrados no Sistema de Mortalidade do Ministério da Saúde, apontou 4.403 (0,04%) óbitos relacionados à intoxicação com medicamentos, equivalentes à frequência de 4,6 óbitos/10.000 registros”.

Em fevereiro deste ano, a Mesa da Câmara dos Deputados determinou que o Projeto de Lei nº 4.350, de 2016, do Deputado Atila A. Nunes, passasse a tramitar apensado ao PL nº 3.288, de 2015, em razão de pertinência temática entre eles.

O **PL nº 4.350, de 2016**, que “torna obrigatória a utilização de cateteres venosos periféricos com encaixes de formatos diferenciados e cores distintas que não permitam o encaixe com outros dispositivos ou sondas”, tem como finalidade instituir, por lei, um método que evite a ocorrência de ministração incorreta de substâncias por cateter.

Para tanto, o Projeto determinou que os hospitais, clínicas, ambulatórios, associações e cooperativas médicas que prestassem serviços emergenciais ou de internação, em caráter público ou particular, utilizassem-se de dispositivos ou cateteres venosos de inserção periférica com adaptadores de formatos e cores distintos para fins de administração de medicamento por

via venosa, para que as suas conexões não permitissem o encaixe com outros dispositivos ou sondas.

Na justificação, o autor relatou casos de falha na ministração de substâncias por cateteres em instituições do Rio de Janeiro e destacou que, por melhor que seja a formação da equipe técnica do hospital, sempre existe a possibilidade de erro, que é inerente à condição humana, especialmente em situações de emergência.

A **Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF)** analisou estes Projetos e percebeu que, embora extremamente meritórios, seria mais adequado, do ponto de vista técnico, que o Ministério da Saúde, por meio da Anvisa, regulamentasse os assuntos, mediante edição de normas infralegais.

Listaremos, a seguir, as razões alegadas pela CSSF:

1) De acordo com o art. 200, I, da Constituição Federal, cabe ao Sistema Único de Saúde controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias que envolvam riscos à saúde. Essa atribuição é executada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que recebeu essa competência da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

2) A Anvisa é uma agência reguladora que tem como campo de atuação todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira. Sua competência abrange tanto a regulação sanitária quanto a regulação econômica do mercado.

3) Uma das atribuições dessa agência é a elaboração de normas infralegais, com total amparo legal e constitucional, para disciplinar questões específicas relacionadas a produtos e serviços que envolvam riscos à saúde.

4) As regras infralegais, veiculadas por meio de resoluções e outros instrumentos semelhantes, geralmente contam com um nível de detalhamento técnico altíssimo, a que

não poderia chegar uma lei que, por definição, trata dos assuntos de forma mais genérica e abstrata. Isso ocorre, porque a natureza do processo de produção legislativa é diferenciada. Para a aprovação de uma lei, é preciso que se siga todo um trâmite regimental que, por vezes, ocorre de maneira lenta.

5) Atualmente, está vigente a Resolução (RDC) nº 21, de 28 de março de 2012, que institui o Manual de Identidade Visual de Medicamentos do Ministério da Saúde e dá outras providências, atualizada pela RDC nº 57, de 9 de outubro de 2014. Essa resolução foi editada com os objetivos de “aprimorar a identificação padronizada dos medicamentos, para prevenção de erros na dispensação ou uso desses produtos; possibilitar a imediata identificação da origem dos medicamentos disponibilizados pelo Ministério da Saúde no Sistema Único de Saúde (SUS), por meio das marcas do SUS e do Ministério da Saúde e dos padrões de cores utilizados; facilitar a identificação dos medicamentos pelos dispensadores e usuários por intermédio do destaque dado à designação do medicamento pela Denominação Comum Brasileira (DCB); promover a cultura do uso da DCB entre os profissionais de saúde e usuários de medicamentos para a segura identificação dos medicamentos”. O disposto nessa resolução aplica-se aos rótulos das embalagens dos medicamentos com destinação institucional e dedicados ao Ministério da Saúde, para distribuição através de programas de saúde pública. Dessa maneira, disciplina a apresentação visual de um grupo restrito de produtos.

6) Outra norma relacionada ao assunto é a RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos, e visa a aprimorar a forma e o conteúdo dos rótulos de todos os medicamentos registrados e

comercializados no Brasil, com o objetivo de garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos. Esse regulamento é mais abrangente e se aplica a todos os medicamentos registrados na ANVISA.

Em razão dos argumentos expostos, a CSSF concluiu que, quando se trata de assunto que exige detalhamento técnico (como é o caso do tema dos projetos), a Anvisa o regula mediante edição de resolução e, assim, neste caso concreto, a apresentação de projeto de lei com o objetivo de estabelecer padrões diferentes aos frascos de medicamentos que possam colocar em risco a saúde das pessoas e determinar a utilização de cateteres venosos periféricos com adaptadores de cores e formatos diferenciados que não permitam o encaixe com outros dispositivos ou sondas não é a medida mais ajustada.

Por isso, a **Comissão de Seguridade Social e Família** decidiu rejeitar os **Projetos de Lei nºs 3.288, de 2015, e nº 4.350, de 2016**, mas encaminhar esta Indicação ao Ministério da Saúde, para que esse órgão, por meio da Anvisa, tome providências no sentido de editar normas infralegais que definam formatos diferentes aos frascos de medicamentos, em conformidade com a substância nele contida, bem como determinem a utilização de cateteres venosos periféricos com adaptadores de cores e formatos diferenciados que não permitam o encaixe com outros dispositivos ou sondas.

Com isso, a Câmara dos Deputados estará promovendo o bem-estar social, dentro dos limites de sua competência.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2017.

Deputado Federal Dr. Jorge Silva
Relator

2016-18538.docx