

# **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

## **PROJETO DE LEI Nº 3.288, DE 2015**

Apensado: PL nº 4.350/2016

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”.

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.

Por fim, salienta que “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.

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.

## **II - VOTO DO RELATOR**

Cabe à 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 meritório, pois 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.

Como a autora informou na justificação do PL, há, de fato, normas infralegais que tratam de rotulagem de medicamento.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 21, de 28 de março de 2012<sup>1</sup>, que institui o Manual de Identidade Visual de Medicamentos do Ministério da Saúde, tem o objetivo de aprimorar a identificação padronizada

---

<sup>1</sup> [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0021\\_28\\_03\\_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0021_28_03_2012.html)

dos medicamentos, para prevenção de erros na dispensação ou uso desses produtos. As disposições dessa RDC aplicam-se apenas a medicamentos destinados ao Ministério da Saúde.

Já a RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009<sup>2</sup>, que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos, visa a aprimorar a forma e o conteúdo dos rótulos de todos os produtos registrados e comercializados no Brasil, com o objetivo de garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do seu uso racional. O disposto nesta norma é válido para todos os medicamentos – e não apenas os distribuídos nos programas de saúde pública.

Essas RDCs, todavia, não trazem determinações expressas de que os fabricantes de medicamentos deverão utilizar-se de embalagens diferenciadas, para a prevenção de acidentes, nos casos em que esses produtos tiverem potencial de risco à saúde do consumidor.

A nosso ver, é fundamental que o consumidor seja capaz de diferenciar a embalagem de medicamentos que lhes possam expor a perigo. Com isso, acreditamos que haverá considerável redução do número de acidentes relacionados à intoxicação por essas substâncias.

De acordo com dados do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (Sinitox), em 2015, houve 28.749 casos de intoxicação com medicamentos, dos quais 62 resultaram em morte<sup>3</sup>.

E esse número está subestimado, pois, segundo alerta constante do sítio institucional desse Sistema, nos últimos anos ocorreu diminuição da participação dos centros de informação nos levantamentos, o que levou à redução dos casos de envenenamento registrados. A diminuição aparente, no entanto, dissimula uma realidade alarmante.

Basta acompanharmos o noticiário para percebermos como a população é afetada pelo consumo inadequado de medicamentos. Em 2017, uma mulher morreu no hospital, ao receber, por via intravenosa, um anestésico no lugar de um antitóxico<sup>4</sup>. Em 2015, uma idosa morreu ao consumir um

---

<sup>2</sup> [http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0071\\_22\\_12\\_2009.pdf](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0071_22_12_2009.pdf)

<sup>3</sup> <https://sinitox.icict.fiocruz.br/sites/sinitox.icict.fiocruz.br/files//Brasil3.pdf>

<sup>4</sup> <http://g1.globo.com/sp/ribeirao-preto-franca/noticia/2017/02/policia-suspeita-que-medicacao-errada-matou-mulher-em-hospital-de-franca.html>

anticoagulante em vez de um medicamento para o controle da pressão arterial<sup>5</sup>.

O Projeto de Lei nº 4.350, de 2016, do Deputado Atila A. Nunes, também é elogiável. O uso de cateteres com encaixes diferenciados pode evitar muitos acidentes em estabelecimentos de saúde. Os encaixes de equipamentos de nutrição enteral não devem poder ser adaptáveis a dispositivos endovenosos. Se esse PL for aprovado, acidentes, como os que tiraram a vida de idosos no Rio de Janeiro<sup>6,7</sup>, poderiam ser evitados.

Em razão de todo o exposto, o nosso voto é pela aprovação dos PLs nºs 3.288, de 2015, e 4.350, de 2016, nos termos do Substitutivo seguinte.

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2018.

Deputado DR. JORGE SILVA  
Relator

2018-7965

---

<sup>5</sup> <http://g1.globo.com/mg/sul-de-minas/noticia/2015/11/idosa-morre-apos-comprar-remedio-errado-em-farmacia-em-passos-mg.html>

<sup>6</sup> <https://noticias.uol.com.br/cotidiano/ultimas-noticias/2013/06/05/apos-denuncia-de-cafe-com-leite-na-veia-laudo-aponta-que-idosa-morreu-de-infeccao-no-rj.htm>

<sup>7</sup> <http://g1.globo.com/rio-de-janeiro/noticia/2012/10/cremerj-vai-apurar-morte-de-idosa-que-teve-sopa-injetada-na-veia.html>

# COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

## SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 3.288, DE 2015

Apensado: PL nº 4.350/2016

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre embalagens de medicamentos e produtos médicos para acesso enteral e parenteral.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com o acréscimo dos seguintes artigos:

“Art.60-B. Os fabricantes de medicamentos que possam colocar em risco a vida das pessoas ficam obrigados a utilizar-se de embalagens diferenciadas, para a prevenção de acidentes, de acordo com o padrão aprovado em regulamento.”

“Art. 60-B. Os produtos médicos para acesso enteral e parenteral deverão ser fabricados com encaixes em formatos diferenciados e com cores distintas, de acordo com padrão previsto em regulamento.”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2018.

Deputado DR. JORGE SILVA

Relator