

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

Relatora: Deputada GEOVANIA DE SÁ

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”.

Para fundamentar a sua Proposição, a Deputada esclarece que o direito à informação é previsto em diversas normas, como o Código de Defesa do Consumidor. Ademais, salienta que, de acordo com o relatório do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (Sinitox) de 2009, 26,47% das intoxicações humanas relacionaram-se a medicamentos.

O PL apensado nº 4.350, de 2016, do Deputado Atila A. Nunes, por sua vez, “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”. Na justificação, o autor menciona



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Geovania de Sá
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216322422400>



* C D 2 1 6 3 2 2 4 2 2 4 0 *

duas situações ocorridas no Rio de Janeiro relacionadas à administração de nutrição enteral no acesso parenteral.

As proposições, que tramitam em regime ordinário, foram distribuídas à apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família (CSSF), para análise do seu mérito, e de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), para o exame da sua constitucionalidade, da sua juridicidade e da sua técnica legislativa. No prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao PL na CSSF.

É o Relatório.

II - VOTO DA RELATORA

Cabe a esta Comissão de Seguridade Social e Família a apreciação dos Projetos de Lei nºs 3.288, de 2015, e 4.350, de 2016, quanto ao mérito, no que tange a questões referentes ao seu campo temático e às suas áreas de atividade, nos termos regimentais.

O PL nº 3.288, de 2015, visa a alterar a Lei nº 6.360, de 1976, para determinar que os fabricantes dos medicamentos que possam colocar em risco a saúde das pessoas fiquem obrigados a utilizar-se de embalagens diferenciadas para a prevenção de acidentes. Já o Projeto de Lei nº 4.350, de 2016, tem como objetivo obrigar a utilização de cateteres venosos periféricos com encaixes de formatos diferenciados e cores distintas, que não permitam o encaixe com outros dispositivos ou sondas.

Atualmente, estão em vigor normas infralegais que tratam de embalagens de medicamentos. Um exemplo é a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 71, de 2009¹, que 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.

¹ http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0071_22_12_2009.pdf

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Geovania de Sá

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216322422400>



* C D 2 1 6 3 2 2 4 2 2 4 0 * LexEdit

Outra norma que estabelece regras para os invólucros de medicamentos é a RDC nº 21, 2012², que institui o Manual de Identidade Visual de Medicamentos do Ministério da Saúde. Essa Resolução tem o objetivo de aperfeiçoar a identificação padronizada 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.

No entanto, essas normas não estabelecem, expressa e inequivocamente, que é dever dos fabricantes de medicamentos o uso de embalagens diferenciadas, para a prevenção de acidentes. Com isso, por confusão no consumo dessas substâncias, milhares de pessoas acabam se intoxicando a cada ano. Algumas delas vão a óbito por essa causa. De acordo com dados do Sinitox³, em 2016, houve 27.261 casos de intoxicação com medicamentos, dos quais 52 resultaram em morte.

Mas não é apenas o consumo errado de medicamentos que ameaça a vida de pessoas em tratamento de saúde. Recorrentemente, são noticiadas situações nas quais profissionais de saúde administram a nutrição enteral na via intravenosa, o que, muitas vezes, causa a morte dos pacientes. Por erros desse tipo, um bebê no estado de São Paulo já recebeu leite no acesso venoso⁴, e uma idosa no Rio de Janeiro foi a óbito por receber sopa no cateter do soro⁵.

Nos Estados Unidos, erros desse tipo também acontecem: a FDA (autoridade sanitária dos EUA) e a American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN) realizaram uma pesquisa com 182 profissionais da saúde (enfermeiros, nutricionistas, farmacêuticos, médicos e coordenadores da área de qualidade e segurança) e verificaram que 16,1% já cometem erros de conexão e que 26,1% desconheciam esta condição⁶.

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

³ https://sinitox.icict.fiocruz.br/sites/sinitox.icict.fiocruz.br/files//Brasil3_1.pdf

⁴ <http://g1.globo.com/sp/vale-do-paraiba-regiao/noticia/2013/06/enfermeira-e-denunciada-por-injetar-leite-na-veia-de-bebe-prematuro.html>

⁵ <https://brasil.estadao.com.br/noticias/geral,idosa-morre-apos-receber-sopa-na-veia-no-rio-de-janeiro,943747>

⁶ <http://www.braspens.com.br/home/wp-content/uploads/2017/08/15-AA-Movimento-pela-seguran%C3%A7a.pdf>



* C D 2 1 6 3 2 2 4 2 2 4 0 0 *

LexEdit

Nesses casos, é preciso apontar que a desatenção do profissional teve um papel importante para a evolução dos fatos. Porém, é exatamente pela possibilidade de falhas humanas que se devem desenvolver medidas de prevenção, como o emprego de seringas especiais para administração de soluções orais com conexões que não se adaptem em sistemas de administração intravenosos para evitar a troca da via de administração⁷. O uso de encaixes diferenciados pode evitar muitos acidentes em estabelecimentos de saúde. As conexões de equipamentos de nutrição enteral não podem ser adaptáveis a dispositivos endovenosos.

Por todo o exposto, acreditamos que as duas proposições em apreço são meritórias, por buscarem desenvolver medidas preventivas de erro de medicação. O nosso voto, portanto, é pela APROVAÇÃO dos PLs nºs 3.288, de 2015, e 4.350, de 2016, nos termos do Substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2021.

Deputada GEOVANIA DE SÁ
Relatora

2019-26086



⁷ http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/124/encarte_farmaciahospitalar.pdf

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Geovania de Sá

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216322422400>



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 a segurança de produtos médicos para acesso enteral e parenteral e de embalagens de medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre produtos médicos para acesso enteral e intravenoso e acerca de embalagens de medicamentos.

Art. 2º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com o acréscimo dos seguintes artigos 5º-A e 60-B:

“Art. 5º-A. Os produtos médicos para acesso enteral e parenteral deverão ser fabricados com conexões em formatos diferenciados e com cores distintas, de acordo com padrão previsto em regulamento.”

“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. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2021.

Deputada GEOVANIA DE SÁ
Relatora

2019-26086



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Geovania de Sá
 Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216322422400>



* C D 2 1 6 3 2 2 4 2 2 4 0 0 *