



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 3.598, DE 2012

Apensados: PL nº 6.520/2016, PL nº 5.255/2019 e PL nº 4.756/2020

Altera a Lei nº 9.431, de 6 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 - RODRIGO ROLLEMBERG

Relator: Deputado DR. ZACHARIAS CALIL

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 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.

Posteriormente, foi determinado, pela Secretaria Geral da Mesa, o pensamento à citada proposição dos seguintes Projetos de Lei:



- I) PL 6520/2016: dispõe sobre a obrigatoriedade da criação e manutenção de comissões de segurança do paciente nos hospitais do País, para atuar na segurança e prevenção de acidentes no ambiente hospitalar, realizar treinamentos, analisar eventos indesejáveis, propor mudanças, estabelecer protocolos de segurança (identificação do paciente, higienização, segurança no uso de medicamentos, prevenção de erros cirúrgicos e quedas), entre outras medidas.
- II) PL 5255/2019: altera a Lei 9.431, de 6 de janeiro de 1997, para obrigar a divulgação de dados sobre infecção hospitalar, de acordo com o regulamento;
- III) PL 4756/2020: estabelece a obrigatoriedade da implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em todas as unidades hospitalares, públicas ou privadas, do Brasil, instituído pelo Ministério da Saúde.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Inicialmente, entendo importante registrar que os Projetos de Lei sumariados no Relatório se mostram meritórios para a saúde pública e para o direito à saúde, podendo ser acolhidos por esta douta Comissão. Isso porque a intenção clara das proposições é aprimorar aspectos relacionados com a segurança e a proteção dos pacientes no âmbito dos serviços de atenção à saúde, o que, obviamente, deve ser considerado relevante para a proteção do interesse público que está nas bases do direito à saúde.

Com efeito, a preocupação dos autores dos projetos mostra-se pertinente. Os serviços de atenção à saúde, em especial a prescrição, dispensação e uso dos medicamentos, de um modo geral, representam riscos sanitários variados, alguns intrínsecos aos produtos e atividades, e outros



extrínsecos, inseridos pelos próprios agentes que desenvolvem suas atividades no ambiente da unidade de saúde, como na manipulação e administração de fármacos ao paciente.

O Projeto principal é direcionado especificamente à prevenção de erros relacionados à medicação nos serviços de saúde, com a criação de uma comissão para cuidar exclusivamente desse assunto. Diante de todos os riscos que os medicamentos possuem, a manipulação e utilização desses produtos devem 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 a existência de casos nos quais 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 principal.



Já os Projetos de Lei nº 6520/2016 e 4756/2020 tratam, de modo bastante similar, da atuação de comissões de segurança do paciente, de um modo mais amplo, que envolve não só o uso de medicamentos, mas das atividades realizadas no âmbito dos serviços de saúde e das diversas possibilidades de ocorrências que podem causar danos aos pacientes.

Quanto a esse tema, importante salientar que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa exige de todos os serviços de saúde¹ a constituição de Núcleo de Segurança do Paciente – NSP, que seria uma instância responsável pela promoção e apoio na implementação de ações voltadas à segurança do paciente, nos termos da Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Existe, inclusive, um sistema de informações específico para receber as notificações dos incidentes, eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária, denominado de Notivisa, acessível após o cadastro da instituição de saúde.

Assim, situações como eventos adversos durante cirurgias, quedas de pacientes, reações adversas a medicamentos, úlceras por pressão, erros de medicação, evento adverso no uso de artigo ou equipamento médico-hospitalar, produto cosmético e produto saneante, reação transfusional, suspeitas de desvios de qualidade de produtos, falsificações, ausência de registro, entre outros eventos, devem ser objeto de notificação às autoridades de vigilância sanitária, no âmbito do Notivisa, para o acionamento das ações esperadas e típicas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Dessa forma, entendo que o ordenamento jurídico pátrio já contempla instrumentos hábeis e suficientes para o regramento dos núcleos de segurança dos pacientes, não sendo necessária a edição de lei ordinária sobre esse assunto. Portanto, os Projetos de Lei nº 6520/2016 e 4756/2020, salvo melhor juízo, devem ser rejeitados, tendo em vista a profundidade e completude com que o tema está regulamentado pela autoridade sanitária brasileira.

Por fim, o PL 5255/2019, que sugere a divulgação de dados relacionados com as infecções hospitalares de cada unidade de saúde,

¹ Excetuam-se dessa obrigação os consultórios individualizados, laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar.



entendo que o dever de sigilo profissional que recai sobre as práticas médicas e a relação médico-paciente seja um óbice a esse tipo de divulgação. Saliente-se que essas intercorrências já são objeto de notificação às autoridades de saúde e passam a compor a base de dados dos sistemas de informação em saúde providos pelo Datasus, de modo anonimizado, em respeito ao sigilo profissional que tem fundamento em aspectos éticos e morais intransponíveis. De certa forma, os dados estão publicizados nos sistemas de informação e podem ser acessados pelo cidadão. Mas a divulgação específica, diretamente por cada unidade, pode, além de violar o sigilo, causar pânico nos pacientes, familiares e na comunidade do respectivo serviço de saúde. Nesse caso, considero que a iniciativa não se mostra conveniente, o que me leva a recomendar sua rejeição.

Ante todo o exposto, nos manifestamos pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei n.º 3.598, de 2012, e pela REJEIÇÃO dos Projetos de Lei n.º 6520/2016, n.º 5255/2019 e n.º 4756/2020 apensados.

Sala da Comissão, em 31 de outubro de 2023.

Deputado DR. ZACHARIAS CALIL
Relator

