



PROJETO DE LEI Nº , DE 2025
(Do Sr. AMOM MANDEL)

Dispõe sobre a exigência de consentimento informado escrito e legível dos pais ou responsáveis para tratamentos e medicações de risco em crianças e adolescentes, quando houver alternativa ou uso de medicamentos adversos.

Art. 1º Fica obrigatória a obtenção de consentimento informado, escrito e legível dos pais ou responsáveis para a realização de tratamentos, procedimentos ou administração de medicações de risco em crianças e adolescentes, quando houver alternativas terapêuticas ou quando o medicamento apresentar potenciais efeitos adversos relevantes.

Art. 2º O consentimento informado deverá conter, no mínimo:

- I – identificação completa da criança ou adolescente;
- II – descrição do tratamento ou medicação proposta;
- III – riscos e possíveis efeitos adversos;
- IV – alternativas existentes, quando houver;
- V – assinatura do profissional responsável e do(s) responsável(is) legal(is).

Câmara dos Deputados | Anexo IV Gabinete 760 | – CEP: 70160-900 –
Brasília-DF

Tel (61) 3215-5760 | dep.amommandel@camara.leg.br





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal **AMOM MANDEL – CIDADANIA/AM**

Apresentação: 22/12/2025 23:19:13.610 - Mes

PL n.7192/2025

Art. 3º Em situações de urgência ou emergência, quando não for possível obter o consentimento imediato, o profissional deverá registrar a justificativa e comunicar os responsáveis assim que cessado o risco iminente.

Art. 4º As unidades de saúde deverão manter arquivo físico ou digital dos consentimentos informados pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos.

Art. 5º O descumprimento do disposto nesta Lei sujeitará os serviços de saúde às penalidades previstas pela autoridade sanitária competente.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei tem como objetivo fortalecer a segurança do paciente, especialmente no atendimento de crianças e adolescentes, diante das recorrentes notícias de falhas graves na administração de medicamentos, condutas negligentes e ausência de protocolos efetivos em unidades de saúde de todo o país.

A necessidade desta proposição se torna ainda mais evidente diante do caso do menino Benício, amplamente divulgado pela imprensa, em que uma dose incorreta de adrenalina teria sido administrada e, segundo relatos da família, a médica responsável não teria prestado a atenção necessária ao estado da criança, permanecendo no celular enquanto o menor apresentava sinais claros de agravamento. A tragédia resultou no falecimento de Benício, causando intensa comoção social e levantando questionamentos urgentes sobre a responsabilidade profissional, a formação continuada e a adoção de protocolos de segurança no atendimento pediátrico.

Câmara dos Deputados | Anexo IV Gabinete 760 | – CEP: 70160-900 –
Brasília-DF

Tel (61) 3215-5760 | dep.amommandel@camara.leg.br



* C D 2 5 4 1 1 6 4 7 4 7 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal **AMOM MANDEL – CIDADANIA/AM**

Apresentação: 22/12/2025 23:19:13.610 - Mes

PL n.7192/2025

Episódios como esse expõem fragilidades estruturais e humanas no sistema de saúde. Mostram que, embora existam normas profissionais, elas nem sempre são suficientes para prevenir condutas negligentes, erros de medicação, ausência de supervisão, falhas de comunicação e desatenção no cuidado direto ao paciente. Além disso, revelam a carência de mecanismos legais de prevenção, fiscalização e responsabilização capazes de evitar que tragédias semelhantes se repitam.

Este Projeto de Lei busca, portanto, estabelecer diretrizes claras, seja por meio da obrigatoriedade de protocolos de dupla checagem, da notificação compulsória de eventos adversos, da formação continuada de profissionais, da ampliação da transparência, do agravamento de responsabilidades ou de qualquer outra medida normativa que contribua para criar um ambiente de maior segurança no atendimento de crianças.

Ao mencionar o caso de Benício, não se pretende personalizar a legislação, mas ilustrar como a ausência de procedimentos rígidos, supervisão efetiva e atenção profissional pode custar vidas que deveriam estar plenamente protegidas. A perda de uma criança por erro evitável é um alerta poderoso de que o Estado precisa aprimorar as regras que orientam a prática médica e a rotina das unidades de saúde.

Assim, o presente Projeto de Lei atende ao interesse público ao propor medidas preventivas, educativas e fiscalizatórias que visam proteger menores, reduzir riscos, promover cultura de responsabilidade e assegurar que profissionais e instituições de saúde atuem com o máximo rigor, cuidado e comprometimento.

Câmara dos Deputados | Anexo IV Gabinete 760 | – CEP: 70160-900 –
Brasília-DF

Tel (61) 3215-5760 | dep.amommandel@camara.leg.br



* C D 2 5 4 1 1 6 4 7 4 7 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal **AMOM MANDEL – CIDADANIA/AM**

Diante da gravidade dos fatos e da urgência de aperfeiçoar a segurança assistencial pediátrica, conto com o apoio dos nobres Parlamentares para a aprovação desta matéria.

Sala das Sessões, em de de 2025.

Deputado AMOM MANDEL

Câmara dos Deputados | Anexo IV Gabinete 760 | – CEP: 70160-900 –
Brasília-DF

Tel (61) 3215-5760 | dep.amommandel@camara.leg.br



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD254116474700>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Amom Mandel

Apresentação: 22/12/2025 23:19:13.610 - Mes

PL n.7192/2025



* C D 2 5 4 1 1 6 4 7 4 7 0 0 *