



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 6.042, DE 2025
(Do Sr. Dr. Zacharias Calil)

Dispõe sobre normas gerais de segurança na utilização de medicamentos de alto risco nos serviços de saúde

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL 3785/2025.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Dr. Zacharias Calil

PROJETO DE LEI Nº ____, DE 2025 Do Deputado Federal Dr. Zacharias Calil

Dispõe sobre normas gerais de segurança na utilização de medicamentos de alto risco nos serviços de saúde.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece normas gerais de segurança assistencial destinadas à prevenção de erros graves de medicação envolvendo medicamentos de alto risco, aplicáveis a todos os serviços de saúde públicos e privados do País.

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, classificam-se como medicamentos de alto risco aqueles que, em razão de suas características farmacológicas, apresentam maior potencial de ocasionar eventos adversos graves ou fatais quando utilizados em desconformidade com parâmetros clínicos seguros.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde publicará e atualizará, periodicamente, relação nacional de medicamentos de alto risco, observadas diretrizes nacionais e internacionais de segurança do paciente, sem prejuízo da possibilidade de ampliação dessa lista pelos serviços de saúde.

Art. 3º Os serviços de saúde adotarão procedimentos de dupla checagem na prescrição, dispensação e administração de medicamentos de alto risco, que compreenderão, no mínimo:

- I – a verificação da dose, da diluição, da via e da velocidade de administração;
- II – a confirmação desses parâmetros por segundo profissional habilitado;
- III – o registro da dupla checagem em prontuário, físico ou eletrônico, de forma clara e individualizada.

Parágrafo único. A dupla checagem será realizada imediatamente antes da dispensação ou da administração do medicamento, conforme o caso, observados os fluxos internos estabelecidos pelo próprio serviço de saúde.

Art. 4º Os sistemas de prescrição eletrônica utilizados pelos serviços de saúde, quando existentes, deverão conter mecanismos mínimos de segurança destinados à prevenção de erros de medicação, incluindo:

- I – alerta para doses potencialmente incompatíveis com parâmetros pediátricos ou adultos;
- II – alerta ou bloqueio para vias de administração inadequadas;
- III – exigência de informação de peso do paciente em prescrições pediátricas;
- IV – indicação automática da dose ponderada nos casos previstos em protocolo clínico.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Dr. Zacharias Calil

§ 1º O disposto neste artigo não implica obrigatoriedade de aquisição de novos sistemas eletrônicos, devendo os serviços de saúde promover adequações progressivas aos sistemas já existentes, conforme regulamentação editada pelo Ministério da Saúde.

§ 2º A regulamentação de que trata o § 1º observará a diversidade estrutural e financeira dos serviços de saúde, buscando garantir adequação gradual e proporcional.

Art. 5º Os serviços de saúde deverão adotar protocolos clínicos ou operacionais padronizados para a utilização de medicamentos de alto risco, inclusive para atendimento de urgência e emergência, especialmente em pediatria.

Parágrafo único. Os protocolos referidos no caput poderão utilizar modelos simplificados baseados em diretrizes nacionais e internacionais já existentes, sem implicar geração de despesas adicionais.

Art. 6º Os serviços de saúde promoverão ações periódicas de orientação e capacitação das equipes multiprofissionais quanto ao uso seguro de medicamentos de alto risco, admitida a utilização de materiais instrucionais gratuitos disponibilizados por órgãos públicos, instituições de ensino e entidades profissionais.

Art. 7º Os serviços de saúde assegurarão mecanismos de registro e comunicação de incidentes relacionados a erros de medicação, incluindo:

- I – erros de dose;
- II – erros de via de administração;
- III – administração de medicamento não prescrito;
- IV – situações de quase-erros que possam ensejar risco ao paciente.

§ 1º A comunicação terá caráter sigiloso e educativo, voltado à prevenção de novas ocorrências.

§ 2º A comunicação de incidente não poderá ensejar sanção disciplinar automática ao profissional envolvido, salvo nos casos de dolo, culpa grave ou violação de dever funcional demonstrada em procedimento próprio.

Art. 8º O descumprimento das disposições desta Lei sujeitará o serviço de saúde às sanções previstas na legislação sanitária vigente, observado o devido processo legal.

Art. 9º A implementação das medidas previstas nesta Lei não importará em obrigação de ampliação de quadro de pessoal, aquisição de equipamentos ou realização de despesas específicas, competindo ao Ministério da Saúde





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Dr. Zacharias Calil

expedir normas complementares que garantam a adoção progressiva e compatível com as capacidades dos serviços de saúde.

Art. 10. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

A proposição tem por finalidade estabelecer normas gerais de segurança assistencial voltadas à prevenção de erros graves de medicação envolvendo medicamentos classificados como de alto risco. Tais medicamentos, segundo a *World Health Organization* (WHO), integram o grupo de fármacos que “possuem maior probabilidade de causar danos significativos quando utilizados inadequadamente”, razão pela qual demandam barreiras adicionais de segurança nos processos de prescrição, dispensação e administração.

No Brasil, o tema é objeto de atenção do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído pela Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, do Ministério da Saúde, e das diretrizes estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Entre as metas prioritárias internacionalmente reconhecidas para a segurança assistencial — como as *International Patient Safety Goals* da Joint Commission International (JCI) — figura justamente a prevenção de erros de medicação, sobretudo daqueles relacionados a medicamentos de alto risco, que incluem adrenalina, insulina, opióides potentes, soluções concentradas de potássio e outros cuja manipulação inadequada pode resultar em eventos adversos graves ou fatais.

Estudos nacionais e internacionais apontam que erros envolvendo esse grupo de medicamentos, ainda que não frequentes, possuem maior letalidade e são mais difíceis de mitigar após sua ocorrência. A literatura científica evidencia que intervenções simples — como dupla checagem, protocolos padronizados e alertas clínicos — são capazes de reduzir substancialmente tais eventos. O relatório da *WHO Medication Without Harm* (2017), marco global para redução de danos relacionados a medicamentos, reforça que medidas de baixo custo e alta efetividade têm impacto direto na segurança, desde que sejam uniformemente adotadas pelos serviços de saúde.

A presente proposição incorpora esse arcabouço técnico sem criar estruturas administrativas ou impor obrigações de investimento. As medidas propostas são procedimentais, compatíveis com a organização atual dos serviços de saúde e coerentes com a diversidade estrutural existente no País. O texto evita aumento de despesas, não cria cargos, não institui novos sistemas obrigatórios e preserva a autonomia técnico-administrativa de cada instituição para organizar seus fluxos assistenciais. Trata-se, portanto, de legislação regulatória de alcance nacional, orientada à padronização mínima de práticas reconhecidas como essenciais para a segurança do paciente.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Dr. Zacharias Calil

Ao estabelecer requisitos gerais como a dupla checagem, a adoção de protocolos assistenciais, a inclusão de alertas mínimos em sistemas de prescrição eletrônica já existentes e o registro de incidentes, a proposição visa reduzir a ocorrência de eventos evitáveis, aumentar a rastreabilidade das ações clínicas e fortalecer a cultura institucional de segurança. Ressalte-se que medidas similares já são adotadas em diversos países integrantes da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), com resultados positivos amplamente documentados.

A adoção dessas normas também dialoga com recomendações técnicas reiteradas pela ANVISA, especialmente no que concerne à gestão de medicamentos de alto risco, à padronização de práticas assistenciais e ao estímulo à notificação de incidentes, temas presentes em diferentes notas técnicas e manuais emitidos pela Agência.

Diante da relevância sanitária, da aderência às melhores evidências científicas e do caráter preventivo das medidas propostas, entende-se que a aprovação deste Projeto representa avanço significativo na proteção à vida e na qualificação da assistência prestada pelos serviços de saúde públicos e privados.

Nesses termos, solicito o apoio dos nobres Parlamentares para a aprovação da presente proposição.

Sala das Sessões, em de de 2025.

Deputado Federal **Dr. Zacharias Calil**
União Brasil/GO

