

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 3.785, DE 2025

Apensado: PL nº 6.042/2025

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para definir a cor a ser utilizada nos frascos de medicamentos não injetáveis.

Autor: Deputado JONAS DONIZETTE

Relatora: Deputada ALICE PORTUGAL

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em análise visa alterar a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para prever a obrigatoriedade de identificar, com a cor vermelha, os frascos de medicamentos que não podem ser utilizados pela via parenteral, além da inserção de alertas claros sobre os riscos elevados em caso de administração por via injetável. O objetivo da medida é oferecer um alerta visual imediato aos profissionais de saúde, visando mitigar riscos operacionais e eliminar erros de aplicação nos serviços de saúde.

O autor, nas justificativas à iniciativa, destaca que a proposição aborda a problemática da administração incorreta de medicamentos, identificada como uma das principais causas de eventos adversos na assistência à saúde. O texto também alerta que os erros na via de administração comprometem a eficácia e a segurança do tratamento, podendo resultar em complicações graves, como embolia pulmonar, lesões neurológicas, aumento dos custos hospitalares e óbito do paciente. Estima-se que tais falhas correspondam a 30% dos eventos adversos evitáveis relacionados ao uso de fármacos.



Posteriormente, foi apensado ao projeto original o PL nº 6.042/2025, de autoria do Sr.Dr. Zacharias Calil, que estabelece normas gerais de segurança na utilização de medicamentos de alto risco nos serviços de saúde. Entre as medidas propostas destacam-se:

- definição de medicamentos de alto risco;
- adoção de procedimentos de dupla checagem na prescrição, dispensação e administração;
- inclusão de mecanismos de alerta em sistemas de prescrição eletrônica;
- adoção de protocolos clínicos padronizados;
- promoção de capacitação das equipes de saúde;
- implementação de mecanismos de registro e comunicação de incidentes relacionados a erros de medicação.

A matéria foi distribuída para a apreciação conclusiva das Comissões de Saúde, no que tange ao mérito, e de Constituição e Justiça e de Cidadania, para apreciação da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

Ao fim do prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto nesta Comissão.

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORA

As proposições sob análise desta Comissão de Saúde objetivam aprimorar a segurança na dispensação e administração de medicamentos pelos serviços de saúde, tendo como elementos centrais a identificação diferenciada de medicamentos não injetáveis, dupla checagem, protocolos, alertas eletrônicos e notificação de incidentes.

A segurança no uso de medicamentos deve ser um dos pilares centrais das políticas de segurança do paciente no âmbito dos serviços de saúde. Segundo a Organização Mundial da Saúde – OMS, erros de medicação



estão entre as causas mais frequentes de eventos adversos evitáveis em serviços de saúde, podendo ocorrer em diferentes etapas do processo assistencial, incluindo prescrição, dispensação, preparo e administração. Em 2017, a OMS lançou o programa global “Medication Without Harm”, cujo objetivo é reduzir em 50% os danos graves evitáveis relacionados a medicamentos.

No Brasil, a temática encontra respaldo normativo no Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído pela Portaria nº 529/2013 do Ministério da Saúde, que estabelece diretrizes para a redução de eventos adversos na assistência à saúde.

No âmbito da ANVISA, diversas publicações e notas técnicas reforçam a necessidade de adoção de barreiras sistêmicas de segurança, incluindo rotulagem adequada, protocolos assistenciais e mecanismos de alerta em sistemas eletrônicos.

A literatura científica internacional demonstra que determinados medicamentos apresentam maior probabilidade de ocasionar danos graves quando utilizados incorretamente. Entre os exemplos frequentemente citados estão a insulina, opioides potentes, adrenalina, anticoagulantes e soluções concentradas de potássio.

Embora erros envolvendo tais medicamentos não sejam necessariamente os mais frequentes, eles costumam apresentar maior potencial de letalidade ou de dano irreversível. Nesse contexto, a adoção de medidas como dupla checagem, protocolos padronizados e sistemas de alerta clínico tem demonstrado impacto relevante na redução de eventos adversos.

Embora tratem de aspectos distintos da segurança medicamentosa, as duas proposições em análise apresentam clara complementaridade. O PL nº 3.785/2025 propõe uma medida específica de identificação visual para evitar erros de via de administração. O PL nº 6.042/2025, por sua vez, estabelece um marco normativo geral de segurança na utilização de medicamentos de alto risco, contemplando medidas organizacionais e assistenciais. Assim, as proposições em análise abordam tema de elevada relevância sanitária e apresentam potencial significativo de



contribuir para a redução de eventos adversos evitáveis relacionados ao uso de medicamentos.

A adoção de medidas simples, de baixo custo e amplamente reconhecidas na literatura científica - como protocolos assistenciais, sistemas de alerta e mecanismos de dupla verificação - constitui estratégia eficaz para aprimorar a segurança dos processos assistenciais.

A análise conjunta das proposições indica que ambas contribuem para o fortalecimento das práticas de segurança do paciente no País e merecem o acolhimento por esta Comissão, na forma de um substitutivo que integre os textos, evite sobreposição normativa e antinomias. Ademais, possibilita o aprimoramento da matéria, preservando a competência da Anvisa no que tange à disciplina da rotulagem, identificação visual e embalagens de medicamentos, que envolve aspectos complexos de regulação sanitária e farmacêutica. Essa solução permite maior flexibilidade regulatória e facilita a atualização de padrões técnicos à medida que evoluem as evidências científicas e as práticas internacionais.

Ante o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO dos Projetos de Lei nº 3.785, de 2025, e nº 6.042, de 2025, na forma do Substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em de de 2026.

Deputada ALICE PORTUGAL
Relatora



COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 3.785, DE 2025

Apensado: PL nº 6.042/2025

Dispõe sobre medidas de segurança na prescrição, dispensação e administração de medicamentos nos serviços de saúde e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece normas gerais de segurança assistencial destinadas à prevenção de erros de medicação nos serviços de saúde públicos e privados do País, incluindo medidas de identificação, prescrição, dispensação, preparo e administração segura de medicamentos.

Parágrafo único. As disposições desta Lei aplicam-se a hospitais, clínicas, unidades ambulatoriais, serviços de urgência e emergência, unidades básicas de saúde e demais estabelecimentos que realizem assistência à saúde que envolva prescrição, dispensação, preparo ou administração de medicamentos a pacientes.

Art. 2º Para os fins desta Lei, consideram-se medicamentos de alto risco aqueles que apresentam maior potencial de ocasionar eventos adversos graves ou fatais quando utilizados em desacordo com protocolos clínicos ou parâmetros terapêuticos reconhecidos.

§1º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa publicará e atualizará periodicamente a lista nacional de medicamentos de alto risco, observadas diretrizes nacionais e internacionais de segurança do paciente.

§2º Os serviços de saúde poderão ampliar essa lista de acordo com suas necessidades assistenciais.



Art. 3º Os serviços de saúde deverão adotar, em conformidade com protocolo institucional, procedimentos de dupla checagem para medicamentos classificados como de alto risco.

§1º A dupla checagem compreenderá, no mínimo:

- I – verificação da dose prescrita;
- II – verificação da diluição e preparo do medicamento;
- III – confirmação da via de administração;
- IV – verificação da velocidade ou tempo de infusão;
- V – identificação do paciente.

§2º A conferência deverá ser realizada por dois profissionais habilitados, preferencialmente antes da administração do medicamento ao paciente, e registrada em prontuário físico ou eletrônico.

Art. 4º Os serviços de saúde deverão adotar protocolos clínicos ou operacionais padronizados para o uso seguro de medicamentos de alto risco.

§1º Os protocolos deverão contemplar especialmente:

- I – pediatria;
- II – terapia intensiva;
- III – casos de urgência e emergência.

§2º Poderão ser utilizados protocolos simplificados baseados em diretrizes do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ou em diretrizes de instituições científicas reconhecidas.

Art. 5º Os sistemas de prescrição eletrônica, quando adotados pelos serviços de saúde, deverão contemplar mecanismos mínimos de segurança destinados à prevenção de erros de medicação.

Parágrafo único. Os sistemas deverão conter, sempre que tecnicamente possível:

I – alertas para doses potencialmente incompatíveis com parâmetros clínicos;



- II – alerta ou bloqueio para vias de administração inadequadas;
- III – exigência de registro do peso do paciente em prescrições pediátricas;
- IV – cálculo automático de dose ponderada quando previsto em protocolo.

Art. 6º Os serviços de saúde deverão adotar medidas de identificação visual diferenciada para medicamentos de alto risco e para medicamentos com potencial de erro de via de administração.

§1º Poderão ser utilizados, entre outros mecanismos:

- I – rotulagem destacada;
- II – cores padronizadas;
- III – etiquetas de alerta;
- IV – armazenamento separado.

§2º As medidas previstas neste artigo terão caráter complementar às normas de rotulagem e embalagem definidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, não as substituindo nem alterando.

Art. 7º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte dispositivo:

“Art. 57-A. Os frascos ou recipientes de medicamentos não destinados à administração parenteral deverão possuir identificação visual padronizada na embalagem e no rótulo, de forma a evidenciar a proibição de uso por via injetável.

§1º A identificação poderá incluir:

- I – coloração diferenciada da embalagem ou do rótulo;
- II – advertência textual ostensiva;
- III – símbolos ou pictogramas padronizados em regulamento.

§2º Os padrões técnicos de identificação visual previstos neste artigo serão definidos em regulamento.”



Art. 8º Os serviços de saúde deverão manter mecanismos de registro e comunicação de incidentes relacionados ao uso de medicamentos.

§1º Deverão ser registrados, entre outros:

I – erros de dose;

II – erros de via de administração;

III – administração de medicamento não prescrito;

IV – situações de quase erro.

§2º A comunicação terá caráter educativo e preventivo, resguardado o sigilo das informações pessoais, e será destinada à melhoria contínua dos processos assistenciais.

§3º O registro de incidente não implicará automaticamente sanção disciplinar ao profissional envolvido, salvo nos casos de dolo, culpa grave ou infração funcional comprovada.

Art. 9º Os serviços de saúde promoverão ações periódicas de orientação, treinamento e educação permanente das equipes multiprofissionais sobre uso seguro de medicamentos.

Parágrafo único. Poderão ser utilizados materiais educativos produzidos por órgãos públicos, instituições acadêmicas ou entidades profissionais.

Art. 10 A implementação das medidas previstas nesta Lei deverá observar a diversidade estrutural, tecnológica e financeira dos serviços de saúde, podendo ocorrer de forma progressiva, na forma do regulamento.

Art. 11 O descumprimento das disposições desta Lei configura infração sanitária e sujeitará o responsável às sanções previstas na legislação sanitária vigente.

Art. 12 Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em de de 2026.



Deputada ALICE PORTUGAL
Relatora



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD261779393500>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alice Portugal

