



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 5.764-A, DE 2005

(Da Sra. Laura Carneiro)

Dispõe sobre a obrigatoriedade dos laboratórios farmacêuticos em procederem a diferenciação tátil nos recipientes dos medicamentos injetáveis que possam causar a morte e dá outras providências; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relator: DEP. RAFAEL GUERRA).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

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

S U M Á R I O

I – Projeto inicial

II – Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- parecer do relator
- parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Os laboratórios farmacêuticos atuantes no mercado brasileiro ficam obrigados a procederem a diferenciação tátil dos medicamentos injetáveis, que possam causar a morte instantânea de indivíduos que não necessitem de sua administração.

§1º A diferenciação tátil de que trata o *caput* deverá ser colocada nos envoltórios dos produtos injetáveis que possuam potencial de letalidade.

§2º A diferenciação tátil deverá ser facilmente identificável ao contato direto com seus manipuladores, de modo a que seja identificado seu potencial letal ao primeiro contato com as mãos.

Art. 2º. O órgão de vigilância sanitária federal deverá regulamentar esta lei no prazo de 180 dias de sua publicação, definindo quais os medicamentos que se sujeitarão à diferenciação tátil definida no art. 1º desta lei, entre outros requisitos que deverão constar de suas embalagens principais e secundárias, considerados indispensáveis à adequada identificação dos produtos de que trata esta lei.

Art. 3º. O registro dos medicamentos que forem obrigados à observância dos requisitos definidos nesta lei e em seu regulamento fica vinculado à prévia comprovação do cumprimento das normas respectivas.

Art. 4º. Os medicamentos já registrados e comercializados no país terão o prazo de 360 dias para se adaptarem às normas desta lei e de seu regulamento, sob pena de terem seus registros suspensos até a regularização.

Art. 5º. A inobservância às exigências desta lei e de seu regulamento constituem infração sanitária e sujeitam os infratores às sanções previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

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

JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei objetiva reduzir, quiçá eliminar, as intercorrências médicas, em alguns casos letais, da administração incorreta de substâncias injetáveis que podem causar a morte se utilizadas em desrespeito às suas indicações de uso.

Os atendimentos emergenciais e urgenciais, em face da celeridade com que precisam ser executados, têm possibilidades aumentadas de que uma administração imprópria seja realizada. Tal fato também pode ocorrer no atendimento ambulatorial padrão, por descuido ou negligência, apesar das menores probabilidades.

Todavia, se os frascos dos medicamentos com potencial letal alto, quando administrados de forma contra-indicada e em pacientes que não precisam ou não podem utilizá-los, tiverem uma forma de identificação ao primeiro contato com quem os manipular, os devidos cuidados poderão ser tomados de forma tempestiva, impedindo que a vida dos pacientes seja colocada em risco desnecessário, sem prejuízos à celeridade do atendimento médico, já que em determinados casos, os segundos e minutos podem ser primordiais para salvar a vida de alguém.

Atualmente, os medicamentos injetáveis, de uma forma geral, são veiculados em ampolas similares, não importando se perigosos ou não. Isso torna impossível, em um primeiro contato, a diferenciação entre as substâncias indicadas ou contra-indicadas a um determinado paciente.

Consideramos que a presente proposta terá impactos positivos na atenção à saúde da população, dever constitucional do Estado brasileiro, principalmente no que concerne ao seu restabelecimento e manutenção.

Ante as razões acima expendidas, solicitamos o apoios dos demais Deputados para a aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 17 de agosto de 2005.

Deputada **LAURA CARNEIRO**

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA ,
Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**TÍTULO I
DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES**

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

- I - advertência;
 - II - multa;
 - III - apreensão de produto;
 - IV - inutilização de produto;
 - V - interdição de produto;
 - VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
 - VII - cancelamento de registro de produto;
 - VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;
 - IX - proibição de propaganda;
 - * *Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*
 - X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa;
 - * *Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*
 - XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento;
 - * *Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*
 - XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera.
 - * *Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*
- § 1º -A A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:
- § 1º-A acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais);

** Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

II - nas infrações graves, de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais);

** Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais).

** Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

§ 1º-B As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

§1º-B acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.

§ 1º-C. Aos valores das multas previstas nesta Lei aplicar-se-á o coeficiente de atualização monetária referido no parágrafo único do art.2º da Lei nº 6.205, de 29 de abril de 1975.

** § 1º-C acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

§ 1º-D Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator.

§ 1º-D acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.

***Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de Agosto de 2001.**

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34, DE 23 DE AGOSTO DE 2001

Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 12. Os arts. 2º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art.

2º.

XII - imposição de mensagem retificadora;
XIII - suspensão de propaganda e publicidade.

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);
II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);
III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator." (NR)

"Art.

10.....

V

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa.

XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo;

XXVIII

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XXIX

-

.....
 pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

XXX

-

.....
 pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XXXI

-

.....
 pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados sob interdição ou aguardando inspeção física:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou

jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa.

.....
 ." (NR)

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe, de autoria da nobre Deputada Laura Carneiro, obriga os laboratórios farmacêuticos atuantes no mercado brasileiro a introduzirem uma espécie de diferenciação tátil nos medicamentos injetáveis que possam causar a morte instantânea de indivíduos que, desnecessariamente, os utilizarem.

Essa diferenciação tátil deverá ser de fácil identificação ao contato manual, de modo a suscitar a atenção e o cuidado necessários ao uso de medicamentos com alto potencial letal.

A definição dos requisitos que deverão estar presentes nas embalagens dos produtos em tela e quais os medicamentos serão obrigados a portar a referida diferenciação tátil foi remetida à regulamentação a ser editada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Além disso, conforme disposto no art. 3º do PL, o registro dos medicamentos selecionados para a diferenciação tátil ficará condicionado à comprovação do cumprimento dessa obrigação. Para os produtos que já estão registrados, foi previsto um prazo de 360 dias para adaptação às disposições legais e regulamentares.

A autora, ao justificar sua iniciativa, argumenta que o PL em comento tem por objetivo a redução das intercorrências médicas causadas pela

administração incorreta de substâncias medicamentosas, principalmente de produtos injetáveis com alto potencial letal.

Ressalta que os atendimentos médicos, principalmente os de urgência e emergência, em face da celeridade com que precisam ser executados, têm alta possibilidade de administrações de medicamentos em desrespeito às suas indicações, com conseqüências mais gravosas no caso de produtos injetáveis.

Diante dessas possibilidades, a autora manifesta o entendimento de que a introdução de uma espécie de diferenciação tátil, colocada nas embalagens dos medicamentos que possuírem alto potencial letal, se usados indevidamente, poderá suscitar, nos manipuladores e profissionais responsáveis por sua administração, maiores cuidados e atenção mais apurada.

Acrescenta que essa diferenciação pode ser primordial para favorecer a celeridade do atendimento médico aliada à segurança da administração do fármaco.

Diante das citadas razões, a autora considera que o projeto apresentado terá impactos positivos na atenção à saúde da população brasileira e solicita o apoio desta Casa para a aprovação do Projeto de Lei nº 5.764, de 2005.

A proposição está sujeita à apreciação conclusiva das Comissões e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família não foram apresentadas emendas no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei nº 5.764, de 2005, elaborado pela Deputada Laura Carneiro, tem o claro objetivo de reduzir os riscos à vida de pacientes submetidos ao uso de medicamentos injetáveis e será útil, principalmente, nos casos de emergência e urgência.

Nesse sentido, a proposição ora em análise é meritória para o sistema de saúde coletivo e, principalmente, para a salvaguarda da vida dos indivíduos. Havemos de reconhecer que determinados medicamentos possuem potencial elevado de letalidade caso utilizados em indivíduos nos quais não há indicação de seu uso. No caso de medicamentos injetáveis, a biodisponibilidade do princípio ativo é imediata e a concentração máxima atingida no sangue é praticamente igual a dose administrada, já que o produto não passa pelo processo de absorção e biotransformação hepática (efeito de primeira passagem).

Tais características são responsáveis pelo início imediato da ação do princípio ativo sobre os sistemas fisiológicos sensíveis à sua atuação. Nos casos dessa ação ser indesejada, como ocorre com administrações indevidas ou contra-indicadas dos medicamentos, fica extremamente difícil a adoção de medidas corretivas para a normalização do organismo de forma tempestiva. Em alguns casos, a referida ação indesejada pode ser letal e de um modo fulminante.

Cumprе ressaltar que os atendimentos de emergência e de urgência precisam ser feitos com grande celeridade para que possam ter maiores chances de êxito. Com a pressa e o tumulto que podem estar presentes em determinados atendimentos médicos, aumentam-se as chances de erros na administração de medicamentos e, caso se trate do uso indevido de um produto injetável e letal em determinadas situações, o paciente pode vir a óbito.

Assim, seria extremamente desejável que, para os fármacos com potencial letal, as embalagens dos respectivos produtos portassem uma espécie de diferenciação ao toque, possibilitando que os cuidados na manipulação desses produtos sejam especiais, já que há maiores probabilidades de se colocar em risco a vida dos pacientes. Se as ampolas dos medicamentos injetáveis e com alto potencial de letalidade forem facilmente identificáveis ao simples contato manual dos profissionais de saúde, diminuem-se consideravelmente as probabilidades de uma administração indevida, pois o manipulador procurará se cercar de todas as garantias para ter a certeza de que aquela administração tem indicação médica.

O processo de diferenciação em comento poderá, dessa forma, salvaguardar a vida de muitos doentes e contribuir para a melhoria da atenção à saúde, já que conferiria uma maior segurança quando da utilização de

medicamentos injetáveis, além de contribuir para que a celeridade exigida em determinados atendimentos médicos não seja comprometida.

Como visto, o projeto em análise é meritório para a saúde individual e coletiva, podendo ser considerado conveniente e oportuno para o sistema de saúde pública.

Ante o exposto, manifestamo-nos pela aprovação do Projeto de Lei nº 5.764, de 2005.

Sala da Comissão, em de dezembro de 2005.

Deputado RAFAEL GUERRA
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 5.764/2005, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Rafael Guerra.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Simão Sessim - Presidente, Vanderlei Assis, Nazareno Fonteles e Dr. Benedito Dias - Vice-Presidentes, Almerinda de Carvalho, Amauri Gasques, Arnaldo Faria de Sá, Dr. Francisco Gonçalves, Dr. Ribamar Alves, Dr. Rosinha, Eduardo Barbosa, Fernando Gonçalves, Geraldo Resende, Guilherme Menezes, Jorge Alberto, Jorge Gomes, José Linhares, Luiz Bassuma, Manato, Osmar Terra, Rafael Guerra, Raimundo Gomes de Matos, Reinaldo Gripp, Roberto Gouveia, Saraiva Felipe, Suely Campos, Teté Bezerra, Zelinda Novaes, Celcita Pinheiro, Durval Orlato, Laura Carneiro e Walter Barelli.

Sala da Comissão, em 3 de maio de 2006.

Deputado SIMÃO SESSIM
Presidente

FIM DO DOCUMENTO
