

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 910, DE 2007

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.

Autora: Deputada SANDRA ROSADO
Relator: Deputado JÔ MORAES

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe tem por objetivo obrigar 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 de 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 consequências 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 sua aprovação.

A proposição está sujeita à apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família 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 n.º 910, de 2007, apresentado pela Deputada Sandra Rosado, 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. Nessas situações, a celeridade exigida na intervenção do profissional da saúde aumenta a probabilidade de erros. Busca-se, assim, diminuir as chances de que tais erros ocorram na administração de medicamentos injetáveis e que possuam alto potencial de causar a morte do indivíduo, caso administrados sem indicação médica.

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 quando utilizado em indivíduos nos quais não haja 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 à dose administrada, já que o produto não passa pelo processo de absorção.

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.

Cumpre 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.

Vale ressaltar que a indústria farmacêutica disporá de razoável prazo para se adaptar à exigência da diferenciação tátil, já que há previsão de 180 dias para a regulamentação da matéria, ocasião em que será definido o rol de substâncias consideradas com alto potencial letal e que se sujeitarão à obrigação em comento, e de 360 para os medicamentos já registrados se adequarem.

A diferenciação tátil, de que trata o presente projeto, deverá ser colocada nas embalagens primárias dos medicamentos selecionados. Poderão consistir em ranhuras, marcas em alto relevo, depressões, pontilhados, superfície áspera, ou outras formas plausíveis e aptas a atingir o objetivo de alertar o manipulador do produto acerca de sua periculosidade.

Tais previsões não constam da redação do projeto original, razão pela qual consideramos de bom alvitre a modificação da redação dos §§ 1º e 2º do art. 1º do Projeto de Lei n.º 910, de 2007, nos termos da Emenda em anexo, de modo a deixar expresso a localização certa da diferenciação, bem como a variedade de formas para a consecução desse objetivo.

Como visto, o projeto em análise deve ser considerado meritório para a saúde individual e coletiva, já que se mostra conveniente e oportuno para o sistema de saúde pública.

Ante o exposto, manifestamo-nos pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei n.º 910, de 2007, com a emenda anexa.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2007.

Deputado JÔ MORAES
Relator

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI N° 910, DE 2007

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.

EMENDA DE RELATOR N° 01, DE 2007

Dê-se aos §§ 1º e 2º do art. 1º do projeto a seguinte redação:

"Art. 1º.....

§ 1º. A diferenciação tátil, de que trata o caput, deverá ser colocada nas embalagens primárias dos medicamentos comercializados sob a forma injetável e que possuam elevado potencial de letalidade quando usados sem indicação médica.

§2º. A diferenciação tátil deverá ser feita por meio de ranhuras, pontilhados, alto relevo, depressões, ou qualquer outra forma tecnicamente viável, que possa ser facilmente identificável ao toque, de modo a permitir a rápida identificação do potencial lesivo do produto."

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2007.

Deputado JÔ MORAES