

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.

Autor: Deputada Sandra Rosado
Relator: Deputado Dr. Talmir

VOTO EM SEPARADO
Deputado Nazareno Fonteles

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 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 possuem 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 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 EM SEPARADO

Os medicamentos injetáveis somente podem ser administrados por profissionais treinados, sejam em estabelecimentos hospitalares/ambulatoriais ou em farmácias e drogarias que devem ser capazes de identificar os riscos potenciais desses medicamentos, além disso, mediante a prescrição médica, conforme o consolidado nas legislações: Lei Federal nº 5.991, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, de 17.12.1973. Resolução CFF nº 261, de 16 de setembro de 1994, que dispõe sobre responsabilidade técnica. A Resolução RDC nº 328, de 22.07.1999, dispõe sobre os requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. A Resolução CFF nº 357/2001, aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.

O farmacêutico que exerce a direção, técnica é o principal responsável pelo funcionamento do estabelecimento farmacêutico de que trata a Lei nº 5.991/73 e terá obrigatoriamente sob sua responsabilidade a supervisão e coordenação de todos os serviços técnicos do estabelecimento que a eles ficam subordinados hierarquicamente.

É atribuição do farmacêutico, na farmácia e drogaria, a prestação do serviço de aplicação de injetáveis desde que o estabelecimento possua local devidamente aparelhado, em condições técnicas higiênicas e sanitárias nos termos estabelecidos pelo órgão competente da Secretaria de Saúde.

Para se analisar a possibilidade de exigir um tipo de identificação tátil nas ampolas seria necessária antes a verificação da viabilidade prática da implementação de tal tecnologia, até mesmo se existe empresas que poderiam implementá-la na linha de produção da indústria farmacêutica, bem como os impactos e custos na mesma.

Dessa forma, não vislumbramos do ponto de vista técnico a possibilidade de exigir uma identificação tátil (ranhuras, pontilhados, sinais em alto relevo, depressões etc?) para as embalagens dos medicamentos injetáveis, que sejam capazes de demonstrar informações técnicas restritivas.

A identificação deve ser visual, e as informações restritivas do medicamento devem ser colocadas na bula do medicamento. A administração de medicamentos injetáveis deve obedecer aos requisitos da legislação vigente.

Tendo em vista o exposto acima, somos pela rejeição do Projeto de Lei nº , de 2007, na Comissão de Seguridade Social e Família.

Sala da Comissão, em _____ de 2007.

Deputado NAZARENO FONTELES