

## **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

### **PROJETO DE LEI Nº 5.132, DE 2001**

Dispõe sobre a notificação compulsória de efeitos colaterais de medicamentos.

**Autor:** Deputado Elias Murad

**Relator:** Deputado Dr. Rosinha

#### **I - RELATÓRIO**

O projeto de lei em estudo tem o propósito de obrigar os médicos e outros profissionais de saúde a comunicarem a ocorrência de efeitos colaterais de medicamentos por eles prescritos. Sujeita o infrator às penas previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Na justificação, o autor alega o uso abusivo de medicamentos no país e o risco crescente do surgimento de reações adversas, bem como a falta de um sistema de informações para controle dessas ocorrências de forma a orientar as ações de vigilância sanitária.

A matéria foi distribuída à Comissão de Seguridade Social e Família e à Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, e tem caráter terminativo nas comissões, não tendo recebido emendas no prazo regimental.

É o relatório.

## II - VOTO DO RELATOR

A matéria abordada pelo projeto de lei de autoria do ilustre Deputado Elias Murad tem alta relevância tendo em vista o grande consumo de medicamentos em nosso país. Estamos entre os oito maiores mercados do mundo.

Os medicamentos consumidos pelos pacientes do nosso sistema de saúde podem ocasionar importantes efeitos não desejados, pela natureza mesma do seu princípio ativo, por falha de qualidade em sua fabricação, pela impropriedade da prescrição e pela inadequação da sua administração ou consumo. Muito importantes são os efeitos não desejados advindos de medicamentos novos, que não têm sua farmacologia completamente conhecida no meio científico.

Não temos no Brasil um sistema que permita uma avaliação dos casos de iatrogenia causados pelo consumo de medicamentos. O assunto carece de melhor equacionamento no âmbito do Sistema Único de Saúde e a iniciativa do digno Deputado Elias Murad, sempre preocupado com nossos problemas sanitários, merece nosso louvor.

Entretanto, percebemos algumas insuficiências no projeto em apreço, que poderiam ser facilmente sanadas por meio de um substitutivo, principalmente considerando que esta CSSF será a única comissão que analisará o mérito do seu conteúdo.

Pelo projeto, apenas os respectivos prescritores dos medicamentos devem notificar as reações indesejadas. No Brasil, somente médicos e odontólogos podem prescrever medicamentos a pacientes. Entendemos que não somente os médicos e odontólogos devem comunicar a ocorrência de efeitos indesejados de medicamentos. Outros profissionais da área da saúde, como os enfermeiros - que acompanham mais freqüentemente os pacientes - e os farmacêuticos, podem ser notificadores dessas reações adversas, como acontece em outros países.

Ademais, sabemos que nem sempre o mesmo médico acompanha um paciente até o final do tratamento ou hospitalização dentro dos

serviços públicos. Pelo contrário, quase sempre, o primeiro atendimento é feito por um profissional e o acompanhamento feito por outro.

É, mesmo, muito freqüente a intervenção de mais de dois profissionais no caso de um mesmo paciente, por variadas razões que não convém aqui detalhar. Qualquer um destes profissionais deve notificar a reação medicamentosa quando a observar em algum paciente sob seus cuidados.

As próprias instituições de saúde devem ter algum grau de responsabilização nesta competência de comunicar as reações adversas não esperadas ao sistema de informações da vigilância sanitária do SUS, de modo que tenham interesse em criar mecanismos e sistemas de notificação, estimulando os seus profissionais de saúde a atentarem para estes casos.

O conceito de efeito colateral também não é adequado ao caso da vigilância farmacológica. São mais utilizados os termos 'efeitos adversos, indesejados ou inesperados', bem como se espera identificar efeitos adversos muito raros. Ademais, a notificação é de uma suspeita de caso de efeito adverso ou inesperado e não de um caso.

Não há, no projeto em pauta, menção ao que fazer com as notificações tornadas compulsórias. O gesto de notificar, se não for utilizado em um sistema de farmacoepidemiologia, não tem utilidade. O dever de notificar deve ser acompanhado de outro dever, da autoridade sanitária, de operacionalizar um sistema de controle de reações indesejadas no âmbito do SUS.

Estes motivos nos levam a propor algumas modificações e complementações à proposição em estudo, visando seu aprimoramento.

Desta forma nos manifestamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 5.132/01, na forma do Substitutivo em anexo.

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2002.

Deputado Dr. Rosinha  
Relator

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLA

### SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 5.132, DE 2001

Dispõe sobre a notificação compulsória de efeitos adversos inesperados de medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A suspeita de ocorrência de efeitos adversos e inesperados por administração ou uso de medicamentos deve ser notificada ao órgão competente do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. A notificação referida no *caput* desse artigo é de responsabilidade dos profissionais de saúde, em especial dos médicos, enfermeiros e farmacêuticos, bem como da direção dos estabelecimentos de atenção à saúde.

Art. 2º As notificações serão investigadas em tempo oportuno e constituirão substrato para a operacionalização de um sistema de vigilância farmacológica, conforme o que determina a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em seu art. 7º, inciso XVIII.

Art. 3º O descumprimento do disposto nessa lei sujeita o infrator às penas previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 4º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará a presente lei, no prazo de cento e oitenta dias, em especial:

I – os critérios de suspeição de efeitos adversos e inesperados por administração ou uso de medicamentos;

II – a forma de notificação e as responsabilidades dos agentes que atuam na prestação de serviços de saúde envolvidos com a administração ou uso de medicamentos.

Art. 5º Esta lei entra em vigor cento e oitenta dias após a sua publicação.

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2002.

Deputado Dr. Rosinha  
Relator