COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 3.596, DE 2012

Altera a Lei nº 6360/76, que “dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências”, para estabelecer medidas que inibam erros de dispensação e de administração e uso equivocado de medicamentos, drogas e produtos correlatos.

Autor: SENADO FEDERAL

Relator: Deputado DR. PAULO CÉSAR

I - RELATÓRIO

A proposição altera a Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, entre outros.

As alterações estão direcionadas a reduzir os erros e o uso equivocado de medicamentos, drogas e correlatos, quando de sua dispensação e administração. Para tal fim, acrescenta quatro novos dispositivos, aos artigos que indica, à referida Lei.

Em sua justificativa, apresentada no Senado Federal, destaca-se o caso da morte da jovem decorrente da administração venosa de vaselina, quando se imaginava estar administrando soro, o que teria sido um grande alerta para se aperfeiçoar as normas sobre rotulagem de medicamentos.

Cabe a esta Comissão decidir conclusivamente sobre a matéria, nos termos do art. 24, II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, com regime de tramitação prioritário.

No prazo regimental, não foram oferecidas emendas.

II - VOTO DO RELATOR

A proposição que ora analisamos demonstra a preocupação do Senado Federal, em ampliar os cuidados com a rotulagem de medicamentos, no sentido de evitar que surjam novas vítimas por troca de produtos.

Sem dúvidas, a rotulagem de medicamentos, drogas e correlatos é uma matéria de altíssima relevância, que merece ser tratada com toda a atenção, porque qualquer erro na dispensação ou administração desses produtos pode ser fatal para o paciente.

O marco na luta mais recente para se aperfeiçoar as normas que regulam a matéria, foi a morte da garota Stephanie Teixeira, de apenas 12 anos, no fim do ano de 2010. Com esse triste episódio, a sociedade tomou consciência de seus riscos e as autoridades passaram a se mobilizar em busca de soluções.

Essa morte poderia perfeitamente ter sido evitada, foi fruto de uma cadeia de erros, e é reveladora da fragilidade das nossas instituições e serviços de saúde

Muitas iniciativas teriam que ser tomadas, em várias frentes, para que se possa enfrentar com consistência tais problemas e reverter nossa realidade. Nesse sentido, as autoridades sanitárias e este Congresso precisam urgentemente adotar medidas que busque soluções para questões relacionadas, desde a falta de qualidade na gestão dos serviços, passando pela melhor capacitação dos recursos humanos, até o aperfeiçoamento dos regulamentos.

Este Projeto de Lei vem contribuir justamente no campo da leis e normas sobre a matéria, introduzindo novos comandos gerais à Lei 6360/76, que tem, justamente, o papel de balizar e oferecer as diretrizes para os regulamentos sobre rotulagem de medicamentos elaborados pela instância máxima da vigilância sanitária, a ANVISA.

Trata-se de uma medida simples, mas fundamental para se assegurar a qualidade e a segurança da rotulagem de produtos tão essenciais para a saúde e para a vida de nossa população.

Pelas razões expostas, e por consideramos adequado e oportuno, manifestamos nosso voto favorável ao Projeto de Lei nº. 3.596, de 2012.

Sala da Comissão, em   de   de 2013.

Deputado DR. PAULO CÉSAR
Relator