



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.876-A, DE 2012 **(Do Sr. Onofre Santo Agostini)**

Obriga os fabricantes de produtos médico-hospitalares a utilizarem embalagens diferenciadas por cores variadas para cada produto, a fim de coibir possíveis erros médicos; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. DR. PAULO CÉSAR).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

SUMÁRIO

I – Publicação Inicial

II – Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - Esta Lei obriga os fabricantes de produtos médico-hospitalares a utilizarem embalagens diferenciadas por cores variadas para cada produto, a fim de coibir possíveis erros médicos.

Art. 2º - Os medicamentos, insumos e outros produtos utilizados em procedimentos médico-hospitalares adquiridos para uso na rede de serviços integrantes do Sistema Único de Saúde devem estar acondicionados em embalagens diferenciadas por cores variadas para cada produto.

Parágrafo único. A exigência prevista no Art. 2º deve constar dos processos licitatórios de todas as esferas de governo e no âmbito do Sistema Único de Saúde

Art. 3º - O descumprimento no disposto desta Lei poderá acarretar a suspensão das atividades do estabelecimento e a aplicação de multa, conforme regulamentação do órgão competente, sem prejuízo das sanções previstas em outras normas.

Art. 4º - Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O número de denúncias de erros médicos cresceu 52,10% em 2011, em relação ao ano anterior. Os dados são do Superior Tribunal de Justiça (STF). Os registros saltaram de 261 para 397. Mas em 2012 os casos registrados somam 254 processos. E não são apenas médicos que respondem aos inquéritos, enfermeiros e auxiliares também estão elencados.

Vários incidentes fatais ocorreram recentemente no Brasil. Um caso marcante que comoveu o país foi o da menina Stephanie dos Santos Teixeira, de 12 anos, que acabou recebendo vaselina na veia em vez de soro fisiológico.

Outra aberração aconteceu no município de Barra Mansa-RJ, quando a técnica de enfermagem Ana Maria Albino, aplicou sopa na veia de uma idosa de 88 anos. Ambos os casos os pacientes vieram à óbito.

Pelo exposto, solicito o apoio dos nossos pares para que este projeto de lei seja aprovado o mais rápido possível, para que erros de manipulação de produtos médico-hospitalares definitivamente sejam coisas do passado.

Sala das Sessões, 18 dezembro de 2012.

Deputado ONOFRE SANTO AGOSTINI

PSD/SC

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe obriga os fabricantes de produtos médico-hospitalares a fazerem uma diferenciação entre seus produtos por meio da variação de cores de suas embalagens. A finalidade seria a de coibir possíveis erros médicos quando do uso de seus produtos. Tal diferenciação abrangeria os medicamentos insumos e outros produtos utilizados na rede de serviços integrantes do Sistema Único de Saúde.

O autor apresenta, como justificativa de sua iniciativa, o crescimento no número de denúncias de erros médicos que cresceu em torno de 52%, em 2011, em relação ao ano anterior. Segundo dados do Superior Tribunal de Justiça – STJ, em 2012 os casos registrados somaram 254 processos naquela Corte.

Acrescenta que vários incidentes fatais teriam ocorrido recentemente no Brasil, como o caso de uma menina de 12 anos, que recebeu vaselina na veia, em vez de soro fisiológico. Cita também outro caso no qual a técnica de enfermagem aplicou sopa na veia de uma idosa de 88 anos. Em vista disso, o autor solicita o apoio na aprovação do projeto, para que erros não mais aconteçam.

A matéria será apreciada de forma conclusiva pelas 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 ao projeto no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

II – VOTO DO RELATOR

Compete a esta Comissão de Seguridade Social e Família se pronunciar sobre o mérito do presente projeto para a saúde pública e para o direito à saúde, nos termos regimentais.

Considero que a presente matéria mostra-se meritória para a proteção da saúde humana. A quantidade de falhas ocorridas em procedimentos realizados em hospitais e outros estabelecimentos de atenção à saúde tem aumentado assustadoramente nos últimos anos. Basta dar uma olhada nas estatísticas para concluir que algo precisa ser feito no sentido de proteger os usuários dos serviços de saúde.

Apesar dos grandes avanços obtidos pela Medicina, os erros de procedimentos e as falhas técnicas continuam presentes no cotidiano hospitalar e ambulatorial. Mesmo com a adoção de mecanismos de controle de qualidade, os erros continuam resistentes em desaparecer. Além de poderem resultar em tragédias, os erros podem comprometer a vida profissional de pessoas dedicadas e envolvidas com os pacientes.

Algumas estratégias são desenvolvidas nos estabelecimentos de saúde para evitar ou minimizar as probabilidades da ocorrência de falhas na atenção à saúde, principalmente nos procedimentos considerados de alto risco, como a administração de medicação endovenosa. A iniciativa ora em análise deve ser vista como mais uma ferramenta a ser disponibilizada aos profissionais de saúde para que a falha seja evitada tempestivamente.

Considero, ainda, que a medida sugerida é de fácil adoção e não importará em aumento de custos com significância sobre o preço final dos produtos, haja vista que a proposta em comento trata apenas da utilização de cores diferenciadas para os produtos. Não há exigências quanto à alteração da embalagem, da sua forma, tamanho e outras que possam sugerir aumento exagerado de custos.

Ressalta-se que o autor da proposição, Deputado Onofre Santo Agostini (PSD/SC) sugeriu modificação no artigo 2º de sua proposição, a fim de aprimorá-la.

Tendo considerado tal sugestão relevante e procedente, resolvi acatá-la em meu voto.

Por isso, entendo que a medida pode ser acolhida por esta Comissão, sem prejuízos ao setor produtivo, mas com grandes possibilidades de beneficiar os usuários dos serviços de saúde.

Ante o exposto, voto pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei n.º 4.876, de 2012, **na forma do Substitutivo em anexo.**

Sala da Comissão, em 21 de maio de 2014.

Deputado DR. PAULO CÉSAR

Relator

SUBSTITUTIVO AOS PROJETOS DE LEI Nº 4.876, DE 2012.

Obriga os fabricantes de produtos médico-hospitalares a utilizarem embalagens diferenciadas por cores variadas para cada produto, a fim de coibir possíveis erros médicos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - Esta Lei obriga os fabricantes de produtos médico-hospitalares a utilizarem embalagens diferenciadas por cores variadas para cada produto, a fim de coibir possíveis erros médicos.

Art. 2º - Os medicamentos, insumos e outros produtos utilizados em procedimentos médico-hospitalares adquiridos para uso na rede de serviços integrantes do Sistema Único de Saúde devem estar acondicionados em embalagens diferenciadas por cores variadas para cada produto.

§1º. A exigência prevista no Art. 2º deve constar dos processos licitatórios de todas as esferas de governo e no âmbito do Sistema Único de Saúde.

§ 2º. Lei posterior regulamentará a uniformização das cores dos potes com relação ao medicamento correspondente.

Art. 3º - O descumprimento no disposto desta Lei poderá acarretar a suspensão das atividades do estabelecimento e a aplicação de multa, conforme regulamentação do órgão competente, sem prejuízo das sanções previstas em outras normas.

Art. 4º - Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a sua publicação.

Sala da Comissão, em 21 de maio de 2014.

Deputado DR. PAULO CÉSAR

Relator

III – PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente, com substitutivo o Projeto de Lei nº 4.876/2012, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Dr. Paulo César.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Amauri Teixeira - Presidente, Antonio Brito, Mandetta e José Linhares - Vice-Presidentes, Alexandre Roso, Assis Carvalho, Benedita da Silva, Carlos Manato, Darcísio Perondi, Dr. Jorge Silva, Dr. Paulo César, Dr. Rosinha, Eleuses Paiva, Geraldo Resende, Jandira Feghali, Jhonatan de Jesus, João Ananias, Mara Gabrielli, Maurício Trindade, Nilda Gondim, Osmar Terra, Otavio Leite, Rogério Carvalho, Rosane Ferreira, Sueli Vidigal, Takayama, Zeca Dirceu, Danilo Forte, Gorete Pereira, Onofre Santo Agostini, Pastor Eurico, Paulo Foletto, Raimundo Gomes de Matos, Roberto de Lucena e Zequinha Marinho.

Sala da Comissão, em 5 de novembro de 2014.

Deputado AMAURI TEIXEIRA

Presidente

SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO PROJETOS DE LEI Nº 4.876, DE 2012.

Obriga os fabricantes de produtos médico-hospitalares a utilizarem embalagens diferenciadas por cores variadas para cada produto, a fim de coibir possíveis erros médicos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - Esta Lei obriga os fabricantes de produtos médico-hospitalares a utilizarem embalagens diferenciadas por cores variadas para cada produto, a fim de coibir possíveis erros médicos.

Art. 2º - Os medicamentos, insumos e outros produtos utilizados em procedimentos médico-hospitalares adquiridos para uso na rede de serviços integrantes do Sistema Único de Saúde devem estar acondicionados em embalagens diferenciadas por cores variadas para cada produto.

§1º. A exigência prevista no Art. 2º deve constar dos processos licitatórios de todas as esferas de governo e no âmbito do Sistema Único de Saúde.

§ 2º. Lei posterior regulamentará a uniformização das cores dos potes com relação ao medicamento correspondente.

Art. 3º - O descumprimento no disposto desta Lei poderá acarretar a suspensão das atividades do estabelecimento e a aplicação de multa, conforme regulamentação do órgão competente, sem prejuízo das sanções previstas em outras normas.

Art. 4º - Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a sua publicação.

Sala da Comissão, em 05 de novembro de 2014.

Deputado AMAURI TEIXEIRA

Presidente

FIM DO DOCUMENTO