

## **VOTO Nº250/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.911359/2017-10  
Projeto de Lei nº 3598/2012 (origem: PLS 605/2011)  
Expediente nº 4285303/22-1

Analisa o Projeto de Lei (PL) 3598/2012, que "Altera a Lei nº 9431, de 6 de janeiro de 1997, que "Dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de Programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País", para dispor sobre a prevenção de erros de medicação".

Área responsável: GFARM e GGMON/DIRE5 e GGTES/DIRE3  
Relator: Antonio Barra Torres

### **1. Relatório**

Trata-se de análise do Projeto de Lei nº 3598/2012 (PLS 605/2011), de autoria do Senador Rodrigo Rollemberg, que "Altera a Lei nº 9431, de 6 de janeiro de 1997, que "Dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de Programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País", para dispor sobre a prevenção de erros de medicação".

O objetivo do PL é obrigar os hospitais do país a criar e manter Programa de Prevenção de Erros de Medicação – PPEM, como um “conjunto de ações realizadas com vistas ao desenvolvimento, implantação e monitoramento de políticas, estratégias, tecnologias, procedimentos e medidas de prevenção de erros de medicação”. Para atingir esse objetivo, propõe a alteração da Lei nº 9.431, de 06 de janeiro de 1997, que dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País.

De acordo com o Projeto de Lei em tela, o Programa de Prevenção de Erros de Medicação – PPEM deve ser obrigatoriamente mantido pelas instituições hospitalares brasileiras, como um “conjunto de ações realizadas com vistas ao desenvolvimento, implantação e monitoramento de políticas, estratégias, tecnologias, procedimentos e medidas de prevenção de erros de medicação”. O erro de medicação será entendido como "qualquer evento evitável que possa causar ou induzir o uso inapropriado de medicamento".

Além disso, o projeto prevê a criação de uma “Comissão de Prevenção de Erros de Medicação”.

Sobre o tema, no que diz respeito à atuação da Agência, temos a informar o que segue.

### **2. Análise**

O texto original do Projeto de Lei nº 3598/2012, com origem no PLS 605/2011, é o que consta no documento SEI 1869653.

Para análise técnica e manifestação acerca da proposta legislativa, foram consultadas as seguintes áreas:

- a Gerência de Farmacovigilância - GFARM (1886719 e 1914454); e
- a Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GIVMS, da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (1897678 e 1916072)

A primeira manifestou-se pela adequação do ponto de vista técnico-sanitário, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 40/2022/SEI/GFARM/DIRE5/ANVISA e a segunda com contribuições técnico-sanitárias por meio da NOTA TÉCNICA Nº 12/2022/SEI/GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA, encaminhadas por suas diretorias supervisoras, que por sua vez foram compiladas na NOTA TÉCNICA Nº 32/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (1927965) para a apresentação dos argumentos técnicos em subsídio ao Voto que ora se submete à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

A Agência, entendendo a preocupação justificada e admirável do Congresso Nacional em relação à prevenção de erros de medicação nos serviços de saúde, se **MANIFESTA COM CONTRIBUIÇÕES TÉCNICO-SANITÁRIAS** à proposição parlamentar para alterar a Lei nº 9431, de 6 de janeiro de 1997.

Após apreciação do PL nº 3598/2012, a Anvisa conclui pela nova redação da ementa da Lei 9.431 e inclusão de novos artigos.

Dessa forma, as contribuições técnicas apuradas estão consolidadas no Formulário com Contribuições (1916387) e detalhadas na NT 32/2022 (1927965).

## Voto

Pelos motivos expostos ao longo dos documentos que embasam este voto, **MANIFESTO-ME COM CONTRIBUIÇÕES TÉCNICO-SANITÁRIAS** à proposta do Projeto de Lei 3598/2012, de origem no PLS 605/2011.

Por fim, encaminha-se para a Deliberação final da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 14/06/2022, às 12:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1927966** e o código CRC **62B8C527**.

