



PROJETO DE LEI ORDINÁRIA Nº 003644/2025

Institui o protocolo de segurança obrigatório de administração de medicamentos em unidades de saúde do Estado do Pernambuco.

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE PERNAMBUCO DECRETA:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei estabelece a obrigatoriedade de implementação e cumprimento de protocolos de segurança na administração de medicamentos em todas as unidades de saúde, públicas e privadas, localizadas no Estado de Pernambuco.

Art. 2º O Protocolo tem como finalidade prevenir erros na administração de medicamentos, garantindo maior segurança ao paciente.

Art. 3º Para os fins desta Lei, considera-se:

I - unidade de saúde: qualquer estabelecimento que preste serviços de saúde, incluindo hospitais, clínicas, prontos-socorros, unidades de pronto atendimento (UPAs), ambulatórios e consultórios médicos ou odontológicos, públicos ou privados;

II - administração de medicamentos: o ato de preparar, dispensar e aplicar qualquer substância medicamentosa a um paciente; e

III - protocolo de segurança na administração de medicamentos: conjunto de procedimentos padronizados e baseados em evidências científicas, visando minimizar riscos e prevenir erros na administração de medicamentos, conforme diretrizes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e do Ministério da Saúde.

CAPÍTULO II

DOS PROTOCOLOS DE SEGURANÇA

Art. 4º As unidades de saúde deverão implementar e manter atualizados protocolos de segurança na administração de medicamentos, que contemplem, no mínimo, os seguintes requisitos:

I - identificação do paciente: sistema de dupla checagem da identidade do

paciente antes de qualquer administração de medicamento;

II - verificação do medicamento: checagem da prescrição, do medicamento, da dose, da via e do horário de administração por, no mínimo, 2 (dois) profissionais de saúde distintos, antes da aplicação;

III - registro completo: registro imediato e completo de cada medicamento administrado, incluindo nome do paciente, nome do medicamento, dose, via, horário, nome e assinatura do profissional responsável e, quando aplicável, número de lote e validade;

IV - armazenamento seguro: condições adequadas de armazenamento que garantam a integridade e a segurança dos medicamentos, prevenindo trocas e contaminações;

V - educação continuada: programas de capacitação e treinamento contínuo para todos os profissionais envolvidos na administração de medicamentos; e

VI - uso de sistema inteligente de prontuário com histórico médico do paciente: que utiliza tecnologias como inteligência artificial (IA) e análise de dados, como um assistente para profissionais de saúde, otimizando fluxos de trabalho e apoiando a tomada de decisões clínicas, com capacidade de criar padrões e emitir alertas automáticos sobre possíveis interações medicamentosas, alergias ou restrições, aumentando a segurança na prescrição.

Art. 5º Os protocolos deverão ser elaborados com base nas melhores práticas de segurança do paciente e nas normas técnicas da ANVISA e do Conselho Federal de Medicina (CFM), sendo de fácil acesso a todos os profissionais da unidade de saúde.

CAPÍTULO III

DA FISCALIZAÇÃO E DAS SANÇÕES

Art. 6º A fiscalização do cumprimento desta Lei será exercida pela Vigilância Sanitária Estadual e Municipal, no âmbito de suas respectivas competências.

Art. 7º O descumprimento das disposições desta Lei sujeitará a unidade de saúde infratora as seguintes sanções administrativas, aplicadas de forma isolada ou cumulativa, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis:

I - advertência;

II - multa, no valor de 1 (um) a 30 (trinta) salários mínimos, dobrada em caso de reincidência;

III - interdição parcial ou total do estabelecimento, até a regularização da situação; e

IV - cancelamento do alvará de funcionamento.

Art. 8º Os valores arrecadados com as multas previstas nesta Lei serão destinados ao Fundo Estadual de Saúde, para aplicação em ações de fiscalização e melhoria da segurança do paciente.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 9º As unidades de saúde terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a partir da publicação desta Lei, para se adequarem as suas disposições.

Art. 10. Caberá ao Poder Executivo regulamentar a presente Lei em todos os aspectos necessários para a sua efetiva aplicação.

Art. 11. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Justificativa

O presente projeto de lei surge como resposta a crescente preocupação com a segurança do paciente em unidades de saúde, especialmente após eventos trágicos como o que vitimou o pequeno Benício, no Estado do Amazonas. A morte da criança, decorrente de um aparente erro na administração de medicação em um hospital particular, expo e a urgência de medidas legislativas que garantam a implementação o de protocolos rigorosos e eficazes para prevenir falhas que podem ter consequências fatais. A ausência de um sistema robusto de checagem e controle na administração de medicamentos e uma lacuna que precisa ser preenchida para proteger a vida dos cidadãos pernambucanos.

A competência para legislar sobre esta matéria é do Estado, conforme o art. 24, XII, da Constituição Federal, que estabelece a competência concorrente da União, Estados e Distrito Federal para legislar sobre “proteção e defesa da saúde”. Este projeto de lei atua de forma suplementar a legislação federal e as normas da ANVISA, sem contradizê-las, mas sim reforçando e detalhando as obrigações das unidades de saúde no âmbito estadual. A proposição está em plena conformidade com as restrições impostas a projetos de lei ordinária estadual, pois não invade competência privativa da União, não cria despesas para o Executivo estadual e não institui política pública de forma genérica, mas sim regulamenta um aspecto específico da prestação de serviços de saúde.

Os benefícios desta Lei para o Estado de Pernambuco são inestimáveis. Ao exigir a adoção de protocolos de segurança, o projeto visa reduzir significativamente a ocorrência de erros de medicação, elevando a qualidade do atendimento e a confiança da população nos serviços de saúde. Além disso, promove a cultura de segurança do paciente, incentivando a capacitação profissional e a melhoria contínua dos processos. A medida alinha-se diretamente com os direitos do consumidor de serviços de saúde, que incluem o direito à segurança e à integridade física, e com os princípios da dignidade da pessoa humana e da proteção à vida, valores fundamentais da nossa sociedade.

A implementação desta proposição representa um avanço crucial na proteção dos pacientes, especialmente os mais vulneráveis como as crianças, garantindo que

tragédias como a do caso Benício não se repitam. Ao estabelecer padrões claros e sanções para o descumprimento, o Estado de Pernambuco reafirma seu compromisso com a saúde e o bem-estar de seus cidadãos, promovendo um ambiente hospitalar mais seguro e responsável.

Sala das Reuniões, em 01 de Dezembro de 2025.

**LUCIANO DUQUE
DEPUTADO**

Às 1^a, 2^a, 3^a, 5^a, 9^a, 11^a comissões.

Proposição sujeita a análise de impacto orçamentário nos termos do art. 250-a do regimento interno.