



**PROJETO DE LEI N° ____/2025
AUTORIA: DEPUTADA DÉBORA MENEZES**

Institui o Protocolo de Segurança Obrigatório “Benício Xavier,” de administração de medicamentos em unidades de saúde do Estado do Amazonas.

A ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO AMAZONAS 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 do Amazonas.

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.

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



**DÉBORA
MENEZES**



deboramenezesml



deboramenezesm



@DeboraMenezes22

DOCUMENTO DIGITAL Nº 2025.10000.00000.9.051714

DEBORA SALGUEIRO DE MENEZES - DEPUTADO(A) - EM 27/11/2025 12:51:22

Av. Mário Ypiranga Monteiro, 39

CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO : 9459F88000151843 . CONSULTE EM <http://aleam.ikhon.com.br/verificador>

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, 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.

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 às seguintes sanções administrativas, aplicadas de forma isolada ou cumulativa, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis:

I - advertência;

II - multa, no valor de 100 (cem) a 1.000 (mil) Unidades Fiscais de Referência (UFR-AM), dobrada em caso de reincidência;





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

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 às suas disposições.

Art. 10. A presente Lei não cria novas despesas, limitando-se a instituir protocolo de segurança sanitária de natureza obrigatória, podendo sua implementação ocorrer mediante reorganização operacional e administrativa dos recursos já existentes nas unidades de saúde.

Art. 11. O Poder Executivo poderá regulamentar esta Lei, no que couber.

Art. 12. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

PLENÁRIO RUY ARAÚJO, DA ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO AMAZONAS,
em Manaus/AM, 27 de novembro de 2025.

**DÉBORA MENEZES
DEPUTADA ESTADUAL**
Partido Liberal - PL



**DÉBORA
MENEZES**



deboramenezesml



deboramenezesm



@DeboraMenezes22

DOCUMENTO DIGITAL Nº 2025.10000.00000.9.051714

JUSTIFICATIVA

O presente Projeto de Lei surge como resposta à 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, expõe a urgência de medidas legislativas que garantam a implementação 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 é uma lacuna que precisa ser preenchida para proteger a vida dos cidadãos amazonenses.

A competência para legislar sobre esta matéria é do Estado do Amazonas, conforme o Art. 24, inciso 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 à legislação federal e às 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 do Amazonas 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 Lei 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





PODER LEGISLATIVO
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO
ESTADO DO AMAZONAS

Estado do Amazonas reafirma seu compromisso com a saúde e o bem-estar de seus cidadãos, promovendo um ambiente hospitalar mais seguro e responsável.

PLENÁRIO RUY ARAÚJO, DA ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO AMAZONAS,
em Manaus/AM, 27 de novembro de 2025.

DÉBORA MENEZES
DEPUTADA ESTADUAL
Partido Liberal - PL



**DEBORA
MENEZES**



deboramenezesml



deboramenezesm



@DeboraMenezes22

DOCUMENTO DIGITAL Nº 2025.10000.00000.9.051714

DEBORA SALGUEIRO DE MENEZES - DEPUTADO(A) - EM 27/11/2025 12:51:22

Av. Mário Ypiranga Monteiro, 39

CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO : 9459F88000151843 . CONSULTE EM <http://aleam.ikhon.com.br/verificador>