

Dispõe sobre a obrigatoriedade de informações metrológicas que devem constar em laudos e resultados médicos e odontológicos para fins de diagnósticos produzidos por instrumentos, equipamentos e sistemas utilizados na emissão de laudos médicos e odontológicos e dá outras providências.

Art. 1º. É obrigatória a calibração dos instrumentos, equipamentos e sistemas, utilizados na emissão de Laudo ou Resultado de Exame médicos, expedidos por prestadores de serviço de natureza pública ou privada, tais como laboratórios, hospitais, clínicas, consultórios e postos de saúde, das áreas médica e odontológica.

Parágrafo único. A calibração, na forma do caput, deverá ser realizada pelos Órgãos credenciados e os que possam vir a ser credenciados, sob a coordenação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO, de acordo com as disposições da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973.

Art. 2º. Nos laudos e relatórios, emitidos pelos prestadores de serviços discriminados no artigo primeiro, deverão constar, no mínimo, as seguintes informações:

I - Data da validade da calibração do instrumento, equipamento e sistema, ou a data da validade da autorização, de caráter temporário, expedida pelo INMETRO ou órgão credenciado para prestação do serviço.

II - Marca, modelo e número do instrumento, equipamento ou sistema utilizado no diagnóstico;

Art. 3º. A omissão, em Laudo ou Resultado de Exame, das exigências contidas no artigo anterior, resultará, no prazo de até 90 (noventa dias), a contar da expedição do referido documento, na aplicação de multa e outras penalidades a cada documento emitido, se a irregularidade não for suprida no prazo estabelecido.

Parágrafo único. O prestador do serviço poderá refazer o Laudo ou Resultado, sem imposição de qualquer penalidade, desde que na data da realização do exame o certificado de calibração do instrumento, equipamento e sistema, ou a autorização para prestação do serviço, se encontre dentro da data de validade;

Art. 4º. A emissão de Laudo e Resultado de Exames obtidos pelos diversos procedimentos técnicos e decorrentes da utilização de instrumento, equipamento e sistema, ou procedimentos químicos e biológicos, com a data de calibração ou autorização de credenciamento vencida, resultará na aplicação de multa, concedendo-se ao prestador de serviço o prazo de até 90 (noventa dias) para regularização da ocorrência.

Art. 5º. A verificação da capacitação técnica dos Laboratórios, Hospitais, Clínicas, Postos de Saúde e outros prestadores de serviço, referente à análise e realização de ensaios, é de atribuição exclusiva dos Órgãos credenciados junto ao INMETRO.

Art. 6º. A periodicidade obrigatória da calibração dos instrumentos, equipamentos e sistemas, não exclui a exigência de Aprovação de Modelo dos instrumentos/Equipamentos e Sistemas, em cumprimento ao disposto na Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973;

Art. 7º. A emissão de Laudo e Resultado de Exames obtidos pelos diversos procedimentos técnicos e decorrentes da utilização de instrumento, equipamento e sistema, ou procedimentos químicos e biológicos, com a data de calibração ou autorização de credenciamento vencida, resultará na aplicação de multa, sem prejuízo das demais penalidades cabíveis.

Art. 8º. No caso dos Órgãos competentes para a calibração dos instrumentos, equipamentos e sistemas, não estarem capacitados à execução destes serviços, será emitida autorização temporária e periódica para a utilização dos instrumentos, equipamentos e sistemas, com a exigência de que a mesma deva constar do Laudo ou Resultado emitido, podendo ser renovada até que os Órgãos competentes se capacitem para a realização do serviço;

Art. 9º. A periodicidade da calibração dos instrumentos, equipamentos e sistemas, deverá ser estabelecida de pleno acordo com a comunidade técnica nacional, de preferência por intermédio da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT;

Art. 10º. Na calibração de instrumentos, equipamentos e sistemas e na autorização oficial para prestação de serviço, os Órgãos responsáveis pela certificação deverão fornecer, além do respectivo certificado de calibração ou credenciamento, um selo com a data de validade do ensaio.

Parágrafo único. O selo a que se refere o caput deste artigo deverá ser anexado ao instrumento, equipamento ou sistema.

Art. 11. Ato do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO, editara no prazo de 90 (noventa dias), o regulamento para execução da presente lei, fixando inclusive os critérios para aplicação de multas e penalidades, observando-se as disposições do artigo 9º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973.

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

JUSTIFICAÇÃO

A presente proposição objetiva a proteção da sociedade, no que tange à utilização dos instrumentos, equipamentos e sistemas empregados nos exames e diagnósticos médicos, odontológicos e fisioterapêuticos, bem como para emissão de Laudos e Relatórios dos

mais diversos prestadores de serviços, públicos e privados, físicos e jurídicos, tais como Laboratórios, Clínicas, Hospitais, Postos de Saúde, Consultórios, profissionais de saúde, etc.

É de suma importância que se mantenha o controle metrológico sobre os instrumentos, equipamentos e sistemas utilizados para emissão de diagnósticos, posto que segundo a metrologia, ciência que estuda a confiabilidade das medições e dos resultados emitidos pelos mais diversos tipos de instrumentos, equipamentos e sistemas, estabelece que todos eles trazem consigo um erro intrínseco inerente às qualidades dos materiais empregados para sua construção e, portanto, devem ficar sujeitos a uma fiscalização e controle metrológico quanto a sua utilização e grau de qualidade.

No Brasil, o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO, Autarquia Federal, vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, criado pela Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, primeiramente denominado Instituto Nacional de Pesos e Medidas - INPM, com sede em Brasília, e com o Laboratório Nacional de Metrologia situado no Município de Duque de Caxias - Rio de Janeiro, é o órgão executor central do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, que tem por finalidade a execução, em todo território nacional, da política de metrologia legal, científica e industrial, de normalização industrial e de certificação de qualidade de produtos industriais, de acordo com as normas baixadas pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - CONMETRO, conforme dispõe o Decreto nº 74.206, de 04 de fevereiro de 1977.

A Resolução nº 01/82 de, 27 de abril de 1982, do CONMETRO, em seu Capítulo III, preceitua que os instrumentos de medir que tenham sido objeto de ato normativo, quando forem utilizados na concretização ou na definição do objeto de atos e negócios jurídicos de natureza comercial, civil, trabalhista, fiscal, parafiscal, administrativa e processual deverão, obrigatoriamente, ter o seu modelo aprovado pelo INMETRO, corresponder ao modelo aprovado e **sujeitar-se a calibrações periódicas.**

Pelo proposto, a obrigatoriedade acerca das calibrações periódicas refere-se, de forma sucinta, aos instrumentos médicos

hospitalares e odontológicos, e insere os casos de análises químicas e biológicas realizadas pelos mais diversos prestadores de serviços instalados no país. Portanto, o que se propõe aqui é que haja uma atuação mais eficaz do Governo Federal, por intermédio dos seus órgãos de fiscalização, sobre os instrumentos, equipamentos, sistemas, processos, etc., utilizados para emissão de Laudos ou Relatórios, que irão servir de base para diagnósticos na área médica e odontológica.

Analisando o tema em pauta, podemos observar no nosso dia a dia, que em tudo devemos dar um pequeno ajuste para a devida correção. E muitos seriam os exemplos a mencionar, nas mais distintas áreas de atuação, com ou sem fiscalização do governo, tais como: necessitamos calibrar o pneu do carro, ajustar o relógio, calibrar a balança, o taxímetro, a bomba de gasolina, o medidor de energia elétrica, o hidrômetro, o etilômetro (bafômetro), o tacômetro (medidor de velocidade), voltímetro, amperímetro, bloco padrão, o metro, a rosca, etc.. Inclusive, pode ser observado que, comparativamente, de todos os instrumentos hoje controlados e fiscalizados pelo Governo Federal, talvez estes - médicos e odontológicos - sejam os mais importantes em termos de significação e repercussão sócio-econômica, porque já verificada a ocorrência de aparelhos de estignomanômetro (medidor de pressão) com erro de aproximadamente 50%, ou seja: o paciente vai se consultar com um médico, encontra-se com a pressão normal, mas é analisado por um instrumento deficitário, o que pode resultar em tratamento indevido, chegando-se, até mesmo, a risco de vida.

Portanto, a aprovação desta proposição traz um bem incomensurável para toda a sociedade, principalmente a população mais carente, protegendo a vida humana. Não seria justo que, por falta de iniciativa do Congresso Nacional, o Estado mantenha a omissão diante de fato de natureza tão relevante para proteção da vida humana, e especialmente reduzindo custos de tratamento médicos e odontológicos, evitando-se erros médicos e respondendo aos clamores da sociedade, como os casos recentemente noticiados envolvendo UTI's, incubadoras neonatal, tratamento de hemodiálise, entre outros.

Entre outros equipamentos, instrumentos, sistemas ou processos, que seriam fiscalizados e controlados poderíamos citar: o estignomanômetro, o eletrocardiograma, o encefalograma, a tomografia-computadorizada, aparelho de raio X, prova de função pulmonar, aparelhos utilizados nos mais diversos exames químicos e biológicos (para análise de sangue, urina, fezes, biópsia), incubadoras, etc. o que sem dúvida vai **proporcionar** uma maior confiabilidade desses resultados, além de proporcionar aos profissionais da área de saúde (médico, dentista, enfermeiros, bioquímicos, fisioterapeutas) um diagnóstico seguro para o seu paciente.

Por fim, acrescento que todos serão beneficiados com a aprovação desta proposição: o Congresso Nacional pela tutela da saúde da população; o Governo Federal pelo desempenho social e econômico alcançado pela proposta, com suporte na confiabilidade das instituições prestadoras de serviço; a sociedade pela garantia da qualidade dos serviços prestados e os profissionais de saúde pela confiabilidade dos diagnósticos constantes dos resultados a serem analisados.

19 de agosto de 2003.

Deputado Carlos Mota
PL/MG