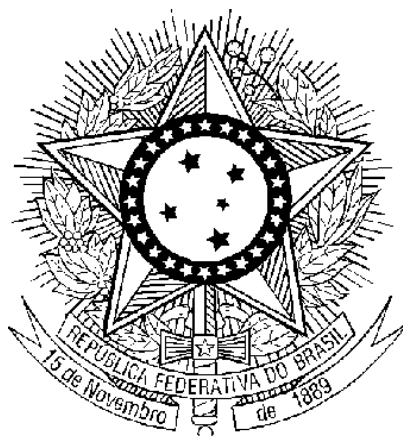




CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.745-A, DE 2003

(Do Sr. Carlos Mota)

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; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família pela aprovação deste e da emenda de nº 1/03, apresentada na Comissão, com substitutivo, e pela rejeição da emenda de nº 2/03 (relator: DEP. ROBERTO GOUVEIA).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

E CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões - art. 24, II

S U M Á R I O

I – Projeto inicial

II – Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- emendas apresentadas ao Projeto (2)
- parecer do relator
- substitutivo oferecido pelo relator
- parecer da Comissão

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 n.º 74.206, de 04 de fevereiro de 1977.

A Resolução n.º 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

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI
--

LEI Nº 5.966, DE 11 DE DEZEMBRO DE 1973

Institui o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA , faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

Art. 9º (Revogado pela Lei nº 9.933, de 20/12/1999).

Art. 10. O Instituto Nacional de Pesos e Medidas - INPM, e o Fundo de Metrologia - FUMET, serão extintos por decreto do Poder Executivo.

.....

.....

DECRETO Nº 79.206, DE 4 DE FEVEREIRO DE 1977

(Revogado pelo Decreto Nº 10, de 16 de janeiro de 1991)

Dispõe sobre a organização do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO) e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA , usando da atribuição que lhe confere o artigo 81, itens III e V, da Constituição,

DECRETA:

Art 1º O Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO), autarquia federal criada pela Lei nº 5.966 de 11 de dezembro de 1973, vinculada ao Ministério da Indústria e Comércio, é o órgão executivo 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).

Art 2º O INMETRO terá a seguinte estrutura básica:

I - Órgãos de Assistência Direta e Imediata ao Presidente:

1 - Gabinete

2 - Procuradoria

3 - Assessoria de Segurança e Informações

II - Órgão de Coordenação Geral:

1 - Diretoria Executiva

III - Órgãos de Planejamento e Controle:

- 1 - Coordenadoria de Planejamento
- 2 - Coordenadoria de Unidades Regionais

IV - Órgãos de Administração de Atividades Específicas:

- 1 - Diretoria de Metrologia Legal
- 2 - Diretoria de Normalização
- 3 - Diretoria de Qualidade Industrial
- 4 - Diretoria de Arrecadação e Fiscalização
- 5 - Centro de Metrologia Científica e Industrial
- 6 - Centro de Documentação e Informação
- 7 - Coordenadoria de Intercâmbio e Assuntos Internacionais

V - Órgãos de Administração de Atividades Auxiliares:

- 1 - Departamento de Pessoal
- 2 - Departamento de Administração
- 3 - Departamento de Finanças

VI - Órgãos Descentralizados - Superintendências Regionais

Art 3º As Superintendências Regionais, em número de 21 (vinte e uma), terão localização definida em ato do Presidente do INMETRO.

Art 4º Ao Gabinete compete dar assistência ao Presidente em sua representação política e social bem como incumbir-se das relações públicas e do preparo do expediente pessoal do Presidente.

Art 5º À Procuradoria compete assessorar juridicamente o Presidente e a Diretoria Executiva do INMETRO e defender os interesses da autarquia em juízo ou fora dele.

Art 6º À Assessoria de Segurança e Informações compete exercer as atividades próprias de órgão integrante do Sistema Setorial de Informações e Contra-Informação, sujeita à orientação normativa, à supervisão técnica e à fiscalização específica da Divisão de Segurança e Informações do Ministério da Indústria e Comércio sem prejuízo da subordinação ao Presidente do INMETRO.

Art 7º À Diretoria Executiva compete coordenar as atividades desenvolvidas pelos órgãos de planejamento e controle e de administração de atividades específicas e auxiliares do INMETRO.

Art 8º À Coordenadoria de Planejamento compete exercer as atividades de planejamento, orçamento e modernização administrativa, na condição de órgão seccional do Sistema de Planejamento Federal, bem como realizar trabalhos de natureza estatística.

Art 9º À Coordenadoria de Unidades Regionais compete supervisionar, coordenar e controlar os trabalhos desenvolvidos pelos órgãos regionais e locais, respeitadas a orientação normativa e a supervisão técnica dos órgãos de administração de atividades específicas e auxiliares da Autarquia.

Art 10 À Diretoria de Metrologia Legal compete orientar, coordenar e executar as atividades no campo da metrologia legal.

Art 11 À Diretoria de Normalização compete orientar, coordenar e executar as atividades no campo de normalização.

Art 12 À Diretoria de Qualidade Industrial compete orientar, coordenar e executar as atividades no campo da certificação da qualidade dos produtos industriais.

Art 13 À Diretoria de Arrecadação e Fiscalização compete planejar, coordenar e controlar as atividades inerentes ao sistema de arrecadação de receita e de fiscalização.

Art 14 Ao Centro de Metrologia Científica e Industrial compete orientar, coordenar e executar as atividades no campo da metrologia científica e industrial.

Art 15 Ao Centro de Documentação e Informação compete programar, coordenar e promover a execução das atividades de processamento de dados, de documentação e informação.

Art 16 À Coordenadoria de Intercâmbio de Assuntos Internacionais compete manifestar-se em assuntos que digam respeito à participação do Brasil em convenções, convênios, tratados, acordos internacionais e outros documentos, tanto multilaterais quanto bilaterais, no campo da metrologia, da normalização industrial e da certificação da qualidade de produtos industriais.

Art 17 Ao Departamento de Pessoal, órgão integrante do Sistema de Pessoal Civil da Administração Federal (SIPEC), compete a gestão, execução e o estudo de assuntos relacionados com a administração de pessoal.

Art 18 Ao Departamento de Administração compete, sem prejuízo de outras atribuições, administrar o patrimônio e executar as tarefas inerentes ao Sistema de Serviços Gerais.

Art 19 Ao Departamento de Finanças compete executar as atividades relacionadas com a administração dos recursos financeiros da Autarquia e promover a sua contabilização.

Art 20 Às Superintendências Regionais compete executar nas respectivas áreas de jurisdição, as atividades da Autarquia, de acordo com as leis e normas pertinentes.

Art 21 O INMETRO será dirigido por Presidente; a Diretoria Executiva por Diretor-Executivo; a Procuradoria por Procurador-Geral; o Gabinete e a Assessoria de Segurança e Informações serão dirigidas por Chefes; as Coordenadorias, por Coordenadores; as Diretorias, os Centros e os Departamentos, por Diretores e as Superintendências Regionais, por Superintendentes Regionais, cargos ou funções que serão providos na forma da legislação pertinente.

Art 22 A estruturação dos órgãos referidos no artigo 2º, a competência das unidades que os integram e as atribuições do pessoal serão fixadas em Regimento Interno, aprovado em Portaria pelo Ministro de Estado da Indústria e do Comércio, nos termos da legislação em vigor.

Art 23 Ficam restabelecidos os cargos em comissão de Diretor-Geral, Código DAS-101.3, diretor da Divisão de Pesos, Código DAS-101.1, Diretor da Divisão de Medidas, Código DAS-101.1 e 6 (seis) Assessores, Código DAS-102.1, relativos ao Instituto Nacional de Pesos e Medidas, desde 21 de junho de 1976, data da vigência do Decreto número 77.823, de 15 de junho do mesmo ano, até que se efetive a implantação do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores no INMETRO.

Parágrafo único - Ficam mantidas na situação atual as funções, gratificadas pertencentes ao Instituto Nacional de Pesos e Medidas.

Art 24 Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 4 de fevereiro de 1977; 156º da Independência e 89º da República.

ERNESTO GEISEL

Severo Fagundes Gomes

João Paulo dos Reis Velloso

DECRETO Nº 10, DE 16 DE JANEIRO DE 1991

(Revogado pelo Decreto nº 3.370, de 23 de fevereiro de 2000)

Aprova a Estrutura Regimental do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, da Constituição, e tendo em vista o disposto nos arts. 27, § 5º, e 57, da Lei nº 8.028, de 12 de abril de 1990,

DECRETA:

Art. 1º Ficam aprovados a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo de Cargos em Comissão e Funções de Confiança do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro), constantes dos Anexos I e II deste decreto.

Art. 2º O regimento interno do Inmetro será aprovado pelo Ministro da Justiça e publicado no Diário Oficial da União.

Art. 3º Este decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Revoga-se o Decreto nº 79.206, de 4 de fevereiro de 1977.
Brasília, 16 de janeiro de 1991; 170º da Independência e 103º da República.

FERNANDO COLLOR

Jarbas Passarinho

DECRETO Nº 3.370, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2000

(Revogado pelo Decreto nº 4.039, de 3 de dezembro de 2001)

Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e Funções Gratificadas do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, da Constituição,

DECRETA:

Art 1º Ficam aprovados a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e Funções Gratificadas do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO, na forma dos Anexos I e II a este Decreto.

Art 2º Em decorrência do disposto no artigo anterior, ficam remanejados os seguintes cargos em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS e Funções Gratificadas - FG:

I - da Secretaria de Gestão, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, provenientes de órgãos extintos da Administração Pública Federal, para o INMETRO, um DAS 101.5 e um DAS 102.4; e

II - do INMETRO para a Secretaria de Gestão, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, um DAS 101.4; duas FG-1; treze FG-2; e seis FG-3.

Art 3º Os apostilamentos decorrentes da aprovação da Estrutura Regimental de que trata o art. 1º deverão ocorrer no prazo de vinte dias, contados da data de publicação deste Decreto.

Parágrafo único. Após os apostilamentos previstos no *caput* deste artigo, o INMETRO fará publicar, no *Diário Oficial* da União, no prazo de trinta dias, contados a partir da data de publicação deste Decreto, a relação nominal dos titulares dos cargos em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS a que se refere o Anexo II, indicando, inclusive, o número de cargos vagos, sua denominação e respectivo nível.

Art 4º O Regimento Interno do INMETRO será aprovado pelo Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e publicado no *Diário Oficial* da União, no prazo de noventa dias, contados da data de publicação deste Decreto.

Art 5º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art 6º Ficam revogados o Decreto nº 10, de 16 de janeiro de 1991; o Anexo "L" ao Decreto nº 1.351, de 28 de dezembro de 1994; e o Anexo II ao Decreto nº 2.600, de 19 de maio de 1998.

Brasília, 23 de fevereiro de 2000; 179º da Independência e 112º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Alcides Lopes Tápias

Martus Tavares

DECRETO Nº 4.039, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2001

(Revogado pelo Decreto nº 4.630, de 21 de março de 2003)

Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea "a", da Constituição,

DECRETA:

Art. 1º Ficam aprovados a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO, na forma dos Anexos I e II a este Decreto.

Art. 2º Em decorrência do disposto no art. 1º, ficam remanejados, na forma deste artigo e do Anexo III a este Decreto, os seguintes cargos em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS e Funções Gratificadas - FG:

I - da Secretaria de Gestão, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, provenientes de órgãos extintos da Administração Pública Federal, para o INMETRO, um DAS 101.4; três DAS 101.2; um DAS 102.1; uma FG-1; e uma FG-2; e

II - do INMETRO para a Secretaria de Gestão, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, dois DAS 101.3; um DAS 102.4; dois DAS 102.2; e uma FG-3.

Art. 3º Os apostilamentos decorrentes da aprovação da Estrutura Regimental de que trata o art. 1º deverão ocorrer no prazo de vinte dias, contado da data de publicação deste Decreto.

Parágrafo único. Após os apostilamentos previstos no caput deste artigo, o Presidente do INMETRO fará publicar, no Diário Oficial da União, no prazo de trinta dias, contado da data de publicação deste Decreto, relação nominal dos titulares dos cargos em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS, a que se refere o Anexo II, indicando, inclusive, o número de cargos vagos, sua denominação e respectivo nível.

Art. 4º O regimento interno do INMETRO será aprovado pelo Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e publicado no Diário Oficial da União, no prazo de noventa dias, contado da data de publicação deste Decreto.

Art. 5º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 6º Fica revogado o Decreto nº 3.370, de 23 de fevereiro de 2000.

Brasília, 3 de dezembro de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Sérgio Silva do Amaral

Martus Tavares

DECRETO Nº 4.630, DE 21 DE MARÇO DE 2003

Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 50 da Medida Provisória nº 103, de 1º de janeiro de 2003,

DECRETA:

Art. 1º Ficam aprovados a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO, na forma dos Anexos I e II a este Decreto.

Art. 2º Em decorrência do disposto no art. 1º, ficam remanejados, na forma do Anexo III a este Decreto, os seguintes cargos em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS:

I - do INMETRO para a Secretaria de Gestão, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, um DAS 101.5; dois DAS 101.3; quatro DAS 101.2; e cinco DAS 102.1; e

II - da Secretaria de Gestão, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, para o INMETRO, quatro DAS 102.2.

Art. 3º Os apostilamentos decorrentes da aprovação da Estrutura Regimental de que trata o art. 1º deverão ocorrer no prazo de vinte dias, contado da data de publicação deste Decreto. < p> Parágrafo único. Após os apostilamentos previstos no caput, o Presidente do INMETRO fará publicar, no Diário Oficial da União, no prazo de trinta dias, contados da data de publicação deste Decreto, a relação nominal dos titulares dos cargos em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS, a que se refere o Anexo II, indicando, inclusive, o número de cargos vagos, sua denominação e respectivo nível.

Art. 4º O regimento interno do INMETRO será aprovado pelo Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e publicado no Diário Oficial da União, no prazo de noventa dias, contado da data de publicação deste Decreto.

Art. 5º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 6º Fica revogado o Decreto nº 4.039, de 3 de dezembro de 2001.

Brasília, 21 de março de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Luiz Fernando Furlan

Guido Mantega

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

EMENDAS APRESENTADAS AO PROJETO

Proposta de Emenda ao Projeto de Lei nº 1.745/2003

Emenda Substitutiva Global 1/2003

(Do Sr. Carlos Mota e outros)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de informações técnicas e metrológicas que devem constar em laudos, resultados, relatórios, receitas e prontuários da área de saúde, para fins de diagnósticos produzidos por instrumentos, equipamentos e sistemas, e dá outras providências.

Art. 1º. É obrigatório constar nos laudos, resultados, relatórios, receitas e prontuários, expedidos por prestadores de serviço, de natureza pública ou privada, da área de saúde, no mínimo, as seguintes informações:

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

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

Art. 2º. É obrigatória a calibração dos instrumentos, equipamentos e sistemas, utilizados na emissão de laudo, resultado, relatório, receita ou prontuário, expedidos por prestadores de serviço, de natureza pública ou privada, da área de saúde.

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 e da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1.999.

Art. 3º. Os profissionais da área de saúde que utilizarem instrumentos, equipamentos e sistemas que não emitam laudo ou relatório impresso, ficam obrigados a indicar nas respectivas receitas, relatórios ou prontuários de pacientes, as informações metrológicas relacionadas no artigo primeiro.

Art. 4º. A omissão das exigências contidas no artigo primeiro, em laudo, resultado, relatório, receita ou prontuário, da área de saúde, resultará na aplicação de multa e

demais penalidades cabíveis, a cada documento emitido, na forma do artigo 8º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1.999, se a irregularidade não for suprida no prazo de noventa dias, a contar de sua constatação, pelo INMETRO ou Órgãos credenciados.

Parágrafo único. O prestador do serviço da área de saúde poderá refazer o laudo, resultado, relatório, receita ou prontuário, 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 do prazo de sua validade;

Art. 5º. Os laudos, resultados, relatórios, receitas ou prontuários, obtidos pelos diversos procedimentos técnicos e decorrentes da utilização de instrumento, equipamento e sistema, ou procedimentos químicos e biológicos, e emitidos com a data de calibração ou autorização de credenciamento vencida, sujeitará o prestador de serviço da área de saúde à aplicação de multa, sem prejuízo das demais penalidades cabíveis, concedendo-se àquele o prazo de até 90 (noventa dias) para regularização da ocorrência.

Art. 6º. A verificação da capacitação técnica dos Laboratórios, Hospitais, Clínicas, Postos de Saúde, Planos de Saúde e outros prestadores de serviço da área de saúde, referente à análise e realização de ensaios, é de atribuição exclusiva do INMETRO e dos Órgãos por ele credenciados;

Art. 7º. Fica instituída a Certidão Positiva de Qualidade - CPQ, documento hábil a comprovar o controle metrológico e de qualidade dos instrumentos, equipamentos e sistemas utilizados na área de saúde, para os fins estabelecidos no artigo segundo.

I - A apresentação da Certidão Positiva de Qualidade, válida e eficaz, é obrigatória para a obtenção ou renovação de alvará de funcionamento de consultórios particulares e estabelecimentos, públicos e privados, nacionais e estrangeiros, da área de saúde.

II - A Certidão Positiva de Qualidade terá a validade de 2 (dois) anos e será expedida, a requerimento do interessado, pelo INMETRO ou órgãos credenciados.

Parágrafo 1º. A expedição dolosa de Certidão Positiva de Qualidade constitui fraude contra a fé pública, e sujeitará o infrator às sanções do artigo 297 do Código Penal, sem prejuízo das demais penalidades cabíveis.

Parágrafo 2º. No prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da publicação da presente lei, os consultórios particulares e estabelecimentos públicos e privados, nacionais e estrangeiros, que prestem serviços na área de saúde, deverão encaminhar ao INMETRO a relação completa de todos os instrumentos, equipamentos e sistemas de sua propriedade, locados ou cedidos, que sejam utilizados para a emissão de laudos, resultados, receitas, prontuários ou relatórios.

Art. 8º. A periodicidade obrigatória da calibração dos instrumentos, equipamentos e sistemas utilizados na área de saúde, não exclui a exigência de Aprovação de Modelo

desses instrumentos, equipamentos e sistemas, em cumprimento ao disposto na Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973 e na Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1.999.

Art. 9º. 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 sua utilização, com a exigência de que a mesma deva constar do laudo, resultado, relatório, receita ou prontuário emitidos, podendo ser renovada até que os Órgãos competentes se capacitem para a realização do serviço;

Art. 10. A periodicidade da calibração dos instrumentos, equipamentos e sistemas utilizados na área de saúde, deverá ser estabelecida de pleno acordo com a comunidade técnica nacional.

Art. 11. 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. 12. A manutenção ou conserto de instrumentos, equipamentos e sistemas, durante o prazo de validade da Certidão Positiva de Calibração, deverá ser comunicada ao INMETRO ou Órgãos credenciados, a fim de proceder-se a uma nova calibração ou emissão de autorização para a sua utilização.

Art. 13. Ato do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - CONMETRO, editará, no prazo de 90 (noventa) dias, o regulamento para execução da presente lei, fixando inclusive os critérios para a aplicação de multas e penalidades, observando-se as disposições dos artigos 2º, 8º e 9º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1.999.

Art. 14º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A presente proposta de emenda visa aperfeiçoar o texto do Projeto de Lei nº 1.745, cuja 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, ecocardiograma, 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.

16 de setembro de 2003.

Carlos Mota
Deputado Federal PL/MG

Arnaldo Faria de Sá
Deputado Federal PTB/SP

Arlindo Chinaglia
Deputado Federal PT/SP

Marcelo Ortiz
Deputado Federal PV/SP

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR: DEPUTADO REINALDO BETÃO

PARTIDO

PL

UF

RJ

PÁGINA

01/02

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Introduz artigo (décimo primeiro), remunerando os artigos subsequentes.

Art. 11. Os cargos efetivos da Carreira de Ciência e Tecnologia, de que tratam o artigo 17 da Medida Provisória nº 2.229-43, de 06 de setembro de 2001 e artigo 7º da Lei nº 8.691, de 28 de julho de 1993, relativos ao quadro de pessoal do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO, serão transformados em cargos de Auditor Fiscal em Metrologia e Qualidade, Agente Fiscal em Metrologia e Qualidade e Auxiliar Técnico em Metrologia e Qualidade, observados os níveis de graduação, na forma da lei que os reestruturar.

JUSTIFICAÇÃO

Atualmente, os cargos de Pesquisador, Tecnologista, Analista em Ciência e Tecnologia, Técnico, Assistente em Ciência e Tecnologia, Auxiliar Técnico e Auxiliar em Ciência e Tecnologia do INMETRO, estão disciplinados na Lei nº 8.691/93 e na Medida Provisória nº 2.229-43/2001, sendo que as atribuições por eles desenvolvidas são intrínsecas às atribuições de fiscalização e arrecadação. Os detentores do cargo de Pesquisador, Tecnologista e Analista em Ciência e Tecnologia, inclusive, são titulados Auditores Avaliadores da Rede Brasileira de Calibração - RBC e Rede Brasileira de Laboratório de Ensaios - RBLE.

O INMETRO, agência governamental do Estado brasileiro com a finalidade legal de empreender as ações estratégicas e operacionais nos campos da Metrologia e da Avaliação de Conformidade de produtos, de processos e de serviços, executa atividades típicas de Estado, dotadas do poder de polícia administrativa regulamentando e fiscalizando os setores produtivos com vista à proteção da saúde e da incolumidade das pessoas, dos interesses harmônicos de consumidores e produtores e a preservação do meio ambiente. Neste contexto, verifica-se que o quadro de especialistas em metrologia e qualidade do INMETRO, desenvolve atividades intrínsecas à Auditoria e Fiscalização, fato que justifica a reestruturação do referido quadro.

Impõe-se corrigir a injustiça perpetrada contra o corpo técnico do INMETRO, haja vista que o mesmo, além de desenvolver atividades de fiscalização, com poder de polícia administrativa na área de Metrologia Legal e na área de Avaliação da Conformidade, em relação aos produtos por ele regulamentados ou por competência que lhe seja delegado, é responsável direto pela arrecadação decorrente dos serviços de calibração e ensaios desenvolvidos nos laboratórios do INMETRO, pela arrecadação das multas decorrentes da aplicação do art. 9º da Lei nº 9.933/99, serviços esses em ascendência vertical, considerada a demanda crescente na área.

Insta enfatizar que os supracitados especialistas em Metrologia e Qualidade já são considerados

considerados carreira típica de Estado, enquadrados na Medida Provisória nº 2.229-43, de 06 de setembro de 2001, faltando-lhes, apenas, a equiparação justa e oportuna com a estrutura de carreira e remuneração dos demais Auditores Fiscais Federais e Agentes de Fiscalização.

Impõe-se, ainda, salientar que, além das atividades de fiscalização da qualidade industrial, os citados especialistas do INMETRO, são responsáveis pela disseminação da cultura da qualidade no Brasil, por intermédio da certificação de produtos, afiançando a confiabilidade metrológica de todos os bens de consumo postos à disposição da sociedade.

Nesse diapasão, considerados o poder de polícia administrativa, a atividade típica de fiscalização e a arrecadação substancial produzida pelo desempenho das atribuições dos cargos acima mencionados, é imperiosa a reestruturação dos referidos cargos, a fim de elevá-los à condição da Auditoria Fiscal, proporcionando as garantias e prerrogativas inerentes aos Auditores e Agentes Fiscais Federais.

Sala da Comissão, em 17 de setembro de 2003.

Deputado REINALDO BETÃO

PL/RJ

17/09/03	ASSINATURA DO PARLAMENTAR
----------	---------------------------------

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei n.º 1.745, de 2003, de autoria do Exmº Deputado Carlos Mota, obriga à 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.

A calibração será realizada por órgãos credenciados sob a coordenação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO.

Nos laudos e relatórios de que trata o projeto, deverão constar: data da validade da calibração do instrumento, equipamento e sistema, além da respectiva marca, modelo e número.

A omissão, em laudo ou resultado de exame, das exigências da norma, não sanada num prazo de até 90 dias, resultará na aplicação de multa e outras penalidades a cada documento emitido.

A proposição indica que 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.

O art. 8º do projeto estabelece que caso os órgãos competentes para a calibração dos instrumentos, equipamentos e sistemas, não estejam capacitados à execução desses 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.

O art. 9º estabelece que a periodicidade da calibração dos instrumentos, equipamentos e sistemas, deverá ser estabelecida de acordo com a comunidade técnica nacional, de preferência por intermédio da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT.

O art. 10 obriga os órgãos responsáveis pela certificação a fornecer certificado de calibração ou credenciamento e um selo com a data de validade do ensaio.

Finalmente, o art. 11 estabelece que o INMETRO regulamentará a Lei, fixando inclusive os critérios para aplicação de multas e penalidades, de acordo com a Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973.

Na justificação, o Autor destacou a proteção que o projeto pretende oferecer à sociedade no que se relaciona ao uso de instrumentos, equipamentos e sistemas empregados em exames e diagnósticos de saúde, e que resultem na emissão de laudos e relatórios dos mais diversos prestadores de serviços, públicos e privados.

A aplicação da norma proporcionaria uma maior confiabilidade dos resultados em questão e, conseqüentemente, um diagnóstico mais seguro para os pacientes.

O mérito da matéria será apreciado pelas Comissões de Seguridade Social e Família, e de Economia, Indústria e Comércio, em caráter conclusivo, de acordo com o art. 24, II; cabendo à Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, o exame dos aspectos de constitucionalidade, legalidade, juridicidade, regimentalidade e de técnica legislativa.

Decorrido o prazo regimental, foram apresentadas duas Emendas.

A Emenda nº 1, Substitutiva, apresentada pelo Autor do projeto, Deputado Carlos Mota, e subscrita pelos Deputados Arnaldo Faria de Sá, Arlindo Chinaglia e Marcelo Ortiz, oferece maior destaque à determinação de que é obrigatório constar nos laudos, resultados, relatórios, receitas e prontuários, da área de saúde, as informações sobre data da validade da calibração do instrumento, equipamento e sistema, além da respectiva marca, modelo e número.

A obrigatoriedade de calibração dos equipamentos em análise passa a constar no art. 2º, e não mais no art. 1º.

Foi incluída a criação de uma Certidão Positiva de Qualidade - CPQ, documento hábil a comprovar o controle metrológico e de qualidade dos instrumentos, equipamentos e sistemas utilizados na área de saúde, obrigatória para a obtenção ou renovação de alvará de funcionamento de consultórios particulares e estabelecimentos, públicos e privados, nacionais e estrangeiros, da área de saúde, com validade de dois anos, a ser expedida pelo INMETRO ou órgãos credenciados.

O Substitutivo retira a referência à ABNT e remete a regulamentação da matéria para o Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – CONMETRO, ao invés do INMETRO.

A Emenda nº 2, apresentada pelo Deputado Reinaldo Betão, introduz artigo que trata dos cargos efetivos da Carreira de Ciência e Tecnologia, transformando-os em cargos de Auditor Fiscal em Metrologia e Qualidade, Agente Fiscal em Metrologia e Qualidade e Auxiliar Técnico em Metrologia e Qualidade.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O projeto de lei em análise é meritório, uma vez que aborda questão de indiscutível valor: a adequação dos instrumentos usados para a realização de exames e diagnósticos na área da saúde.

Contudo, tanto a proposição como a Emenda nº 1 apresentam problemas que inviabilizam a implantação da proposta.

Consideramos inadequado exigir que em cada laudo, resultado, relatório, receita e prontuário conste a data da validade da calibração do instrumento, equipamento e sistema, além da respectiva marca, modelo e número!

A aplicação dessa determinação representaria excesso de controle e carga de trabalho adicional aos já pressionados profissionais da saúde, que precisam utilizar seu tempo, precioso recurso, para melhor atender os pacientes.

A exigência de calibração dos equipamentos em questão e a fiscalização sanitária das condições de uso dos mesmos seriam, em nossa opinião, suficientes para atingir o objetivo de proteger a saúde da população.

Destacamos, ainda, que a previsão de prazo de noventa dias para regularização de equipamentos inadequados nos parece excessiva, e que a previsão de autorização temporária, sem prazo que limite sua duração, para utilização de equipamentos não calibrados, enfraquece a obrigação que a norma pretende impor.

Para sanar os problemas detectados e aperfeiçoar o projeto, apresentamos Substitutivo que torna a Ementa adequada ao projeto, que suprime as

obrigações previstas no art. 2º do projeto, mantendo a obrigação da calibração dos instrumentos, equipamentos e sistemas em discussão; que reduz o prazo para regularização dos equipamentos; que elimina a possibilidade de autorização temporária para equipamentos não calibrados; e que incorpora vários elementos da Emenda nº1, principalmente a instituição da Certidão Positiva de Qualidade – CPQ.

Uma vez que os diversos equipamentos apresentam diferentes necessidades quanto à periodicidade de calibração, não acatamos o período genérico de dois anos para a validade da Certidão Positiva de Qualidade, e, conseqüentemente, a periodicidade será regulamentada por meio de normas técnicas específicas.

A Emenda apresentada pelo Deputado Reinaldo Betão trata de matéria diversa à da proposição em análise.

Diante do exposto, somos pela aprovação do Projeto de Lei n.º 1.745, de 2003, e da Emenda nº 1, na forma do Substitutivo que apresentamos em anexo, e pela rejeição da Emenda nº 2.

Sala da Comissão, em 12 de agosto de 2004 .

Deputado Roberto Gouveia
Relator

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 1.745, DE 2003

Torna obrigatória a calibração dos instrumentos, equipamentos e sistemas, utilizados para exames e diagnósticos na área de saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º É obrigatória a calibração dos instrumentos, equipamentos e sistemas, utilizados na emissão de laudo, resultado, relatório, receita ou prontuário, expedidos por prestadores de serviço, de natureza pública ou privada, da área de saúde.

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 e da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1.999.

Art. 2º A utilização de instrumento, equipamento e sistema, ou procedimentos químicos e biológicos com a data de calibração ou autorização de credenciamento vencida, sujeitará o prestador de serviço da área de saúde à aplicação de multa, sem prejuízo das demais penalidades cabíveis, concedendo-se àquele o prazo de até trinta dias para regularização da ocorrência.

Art. 3º Fica instituída a Certidão Positiva de Qualidade - CPQ, documento hábil a comprovar o controle metrológico e de qualidade dos instrumentos, equipamentos e sistemas utilizados na área de saúde, para os fins estabelecidos no art. 1º.

§ 1º A apresentação da Certidão Positiva de Qualidade, válida e eficaz, é obrigatória para a obtenção ou renovação de alvará de funcionamento de consultórios particulares e estabelecimentos, públicos e privados, nacionais e estrangeiros, da área de saúde.

§2º A Certidão Positiva de Qualidade será expedida, a requerimento do interessado, pelo INMETRO ou órgãos credenciados e terá validade definida em selo a ser anexado ao instrumento, equipamento ou sistema.

§ 3º A manutenção ou conserto de instrumentos, equipamentos e sistemas, durante o prazo de validade da Certidão Positiva de Qualidade, obriga o prestador de serviço a requerer uma nova autorização para a sua utilização.

§ 4º A expedição dolosa de Certidão Positiva de Qualidade constitui fraude contra a fé pública, e sujeitará o infrator às sanções do artigo 297 do Código Penal, sem prejuízo das demais penalidades cabíveis.

Art. 4º No prazo de cento e oitenta dias, a contar da publicação dessa lei, os consultórios particulares e estabelecimentos públicos e privados, nacionais e estrangeiros, que prestem serviços na área de saúde, deverão encaminhar ao INMETRO a relação completa de todos os instrumentos, equipamentos e sistemas de sua

propriedade, locados ou cedidos, que sejam utilizados para a emissão de laudos, resultados, receitas, prontuários ou relatórios.

Art. 5º A periodicidade obrigatória da calibração dos instrumentos, equipamentos e sistemas utilizados na área de saúde, não exclui a exigência de Aprovação de Modelo desses instrumentos, equipamentos e sistemas, em cumprimento ao disposto na Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973 e na Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1.999.

Art. 6º O Poder Executivo regulamentará a execução da presente lei, fixando inclusive os critérios para a aplicação de multas e penalidades, observando-se as disposições dos artigos 2º, 8º e 9º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1.999.

Art 7º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 12 de agosto de 2004 .

Deputado Roberto Gouveia
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 1.745/2003, e a emenda apresentada na Comissão nº1/2003-CSSF, com substitutivo, e rejeitou a emenda apresentada na Comissão nº 2/2003-CSSF, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Roberto Gouveia.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Eduardo Paes - Presidente, Eduardo Barbosa, Dr. Francisco Gonçalves e Selma Schons - Vice-Presidentes, Amauri Gasques, Angela Guadagnin, Arnaldo Faria de Sá, Athos Avelino, Darcísio Perondi, Dr. Ribamar Alves, Elimar Máximo Damasceno, Geraldo Resende, Homero Barreto, Jandira Feghali, José Linhares, Manato, Nice Lobão, Rafael Guerra, Roberto Gouveia, Sandra Rosado, Saraiva Felipe, Almerinda de Carvalho, Carlos Mota, Dr. Rosinha, Durval Orlato, Milton Cardias e Zelinda Novaes.

Sala da Comissão, em 30 de novembro de 2004.

Deputado EDUARDO PAES
Presidente

FIM DO DOCUMENTO
