

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Proposta de Emenda ao Projeto de Lei nº 1.745/2003

Emenda Substitutiva Global _____/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 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, 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