

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 1.745, DE 2003

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.

Autor: Deputado Carlos Mota

Relator: Deputado Roberto Gouveia

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, consequentemente, 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, obrigatoria 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, consequentemente, 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 _____ de _____ de 2003 .

Deputado Roberto Gouveia
Relator

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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 nº 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 de de 2003 .

**Deputado Roberto Gouveia
Relator**