

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 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 de de 2003 .

Deputado Roberto Gouveia