

PROJETO DE LEI Nº , DE 2026

(Do Sr. JOÃO CARLOS)

Institui a obrigatoriedade de verificação metrológica e manutenção periódica de esfigmomanômetros utilizados em estabelecimentos de saúde públicos e privados em todo o território nacional, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei institui a obrigatoriedade de manutenção periódica anual e de verificação metrológica dos esfigmomanômetros utilizados na rede de saúde de todo o País.

Art. 2º A verificação metrológica e a calibração dos aparelhos referidos no art.1º deverão ser realizadas exclusivamente pelos órgãos delegados da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade - Inmetro (RBMLQ-I) ou por laboratórios acreditados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro).

Art. 3º É de responsabilidade exclusiva dos administradores, diretores técnicos ou proprietários dos estabelecimentos de saúde o envio tempestivo dos equipamentos para a verificação anual obrigatória.

Art. 4º A comprovação da calibração anual e a apresentação do selo de verificação metrológica válido de todos os esfigmomanômetros em uso no estabelecimento passam a ser requisitos obrigatórios para a concessão e a renovação do Alvará de Licença Sanitária.

Art. 5º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no que couber.

JUSTIFICAÇÃO

A hipertensão é reconhecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como um dos principais fatores de risco para doenças cardiovasculares, acidente vascular cerebral (AVC) e insuficiência renal crônica. No Brasil, estima-se que mais de 38 milhões de adultos convivam com a condição, o que torna o diagnóstico preciso e o acompanhamento sistemático instrumentos essenciais de saúde pública.

O esfigmomanômetro é o instrumento de medição utilizado para aferir a pressão arterial. Sua confiabilidade metrológica é condicionante direta da qualidade do diagnóstico clínico: um equipamento descalibrado pode subestimar ou superestimar os valores reais, levando a erros de prescrição e ao inadequado manejo terapêutico. Estudos científicos nacionais e internacionais já demonstraram que parcela significativa dos aparelhos em uso nos serviços de saúde apresenta desvios de medição superiores aos limites tolerados pelas normas metrológicas vigentes, comprometendo a segurança do paciente.

A legislação brasileira já prevê o controle metrológico de instrumentos de medição na área da saúde. A Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, confere ao Inmetro a atribuição de exercer controle metrológico sobre instrumentos de medição. No entanto, a ausência de obrigatoriedade legal específica, atrelada à sanção administrativa concreta, tem resultado na baixa adesão por parte dos estabelecimentos de saúde, comprometendo a efetividade das normas existentes.

Diante desse cenário, o presente Projeto de Lei propõe medida objetiva e de baixo custo operacional: a verificação metrológica periódica anual dos esfigmomanômetros, realizada exclusivamente por organismos credenciados pelo Inmetro, como os órgãos delegados da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade (RBMLQ-I) ou laboratórios acreditados. A exigência do selo de verificação válido como requisito para a concessão e a renovação do Alvará de Licença Sanitária confere ao mecanismo o caráter coercitivo necessário para garantir o cumprimento efetivo da norma.

A responsabilização dos administradores, diretores técnicos e proprietários dos estabelecimentos de saúde pelo envio tempestivo dos equipamentos à verificação anual está em plena consonância com os princípios da



responsabilidade sanitária previstos na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e com as diretrizes de qualidade e segurança do paciente emanadas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A medida não cria novo ônus para o Estado, uma vez que a calibração é realizada mediante serviço remunerado, custeado pelos próprios estabelecimentos, e já existe infraestrutura técnica instalada no país para sua execução.

O prazo de 180 (cento e oitenta) dias para a entrada em vigor da Lei busca assegurar período razoável de adaptação, permitindo que os estabelecimentos de saúde organizem seus processos internos e que os organismos de verificação se preparem para absorver a demanda. Trata-se, portanto, de norma técnica e sanitária equilibrada, proporcional e plenamente exequível.

Em suma, a presente proposta legislativa representa um avanço concreto na proteção da saúde da população brasileira, ao assegurar que os instrumentos empregados no diagnóstico e no monitoramento da pressão arterial sejam confiáveis, rastreados e regularmente certificados. Contamos com o apoio dos ilustres pares para a aprovação desta iniciativa.

Sala das Sessões, em de de 2026.

Deputado JOÃO CARLOS

