

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

PROJETO DE LEI Nº 1.745-A, 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 DR. BENEDITO DIAS

I - RELATÓRIO

O Projeto em epígrafe, de autoria do ilustre Deputado Carlos Mota, estabelece a obrigatoriedade de calibração de instrumentos, equipamentos e sistemas utilizados na emissão de laudo ou resultado de exames médicos, expedidos por prestadores de serviço de natureza pública ou privada.

Prevê que, no caso dos órgãos competentes não estarem capacitados para a execução do serviço de calibração, será emitida autorização temporária e periódica para a utilização dos mencionados instrumentos, equipamentos e sistemas, sem aferição.

Em seu artigo 2º, determina que nos laudos e relatórios devem constar informações acerca da data de validade da calibração do instrumento, equipamento e sistema ou a data de validade da autorização, de caráter temporário, expedida pelo INMETRO ou órgão credenciado para a prestação do serviço. Adicionalmente, deve-se registrar, nos referidos

documentos, a marca, modelo e número do instrumento, equipamento ou sistema.

O descumprimento das exigências relacionadas no supracitado artigo resultará na aplicação de multa e outras penalidades por documento emitido, caso a irregularidade não seja corrigida no prazo de até 90 dias.

Faculta, ainda, ao prestador do serviço refazer o laudo ou o resultado, sem incorrer em penalidade, desde que o certificado de calibração do instrumento, equipamento e sistema encontre-se dentro da data de validade no momento de realização do exame.

Finalmente, o art. 10 determina que os órgãos responsáveis pela certificação forneçam certificado de calibração e selo com a data de validade do ensaio, o qual deve ser fixado ao instrumento, equipamento ou sistema.

Em sua justificação, o nobre autor discorre sobre os impactos benéficos à saúde humana resultantes da aplicação das medidas propostas na iniciativa, as quais permitiriam uma atuação mais eficaz do governo, no que diz respeito ao controle metrológico de instrumentos, equipamentos e sistemas utilizados para a emissão de laudos e relatórios médicos.

A proposição está sujeita à apreciação conclusiva pela Comissão de Seguridade Social e Família e por esta Comissão, que ora a examina. Caberá à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania emitir parecer terminativo quanto à constitucionalidade e juridicidade do Projeto.

No prazo regimental, foram apresentadas duas emendas ao PL 1.745, de 2003 na Comissão de Seguridade Social e Família.

A primeira emenda, apresentada pelo autor da proposição e subscrita pelos Deputados Arnaldo Faria de Sá, Arlindo Chinaglia e Marcelo Ortiz, amplia o escopo do Projeto em comento ao obrigar que conste não somente de laudos e relatórios informações acerca da calibração de instrumento, equipamento ou sistema utilizados para a emissão desses documentos, como também de resultados, receitas e prontuários médicos.

Inova, também, ao instituir a Certidão Positiva de Qualidade – CPQ, documento que comprova o controle metrológico e de qualidade dos equipamentos supramencionados. Tal documento, expedido pelo INMETRO ou

por órgãos credenciados, terá validade de dois anos e será obrigatório para a obtenção ou renovação do alvará de funcionamento de consultórios particulares e estabelecimentos públicos e privados, nacionais e estrangeiros, da área de saúde.

A segunda emenda, de autoria do eminente Deputado Reinaldo Betão, transforma os cargos efetivos da Carreira de Ciência e Tecnologia, relativos ao quadro de pessoal do INMETRO, em cargos de Auditor Fiscal em Metrologia e Qualidade, de Agente Fiscal em Metrologia e Qualidade e de Auxiliar Técnico em Metrologia e Qualidade.

No primeiro Colegiado a que foi submetido, o Projeto em tela e a emenda nº 1 foram aprovados, unanimemente, com substitutivo apresentado pelo relator, Deputado Roberto Gouveia, e a emenda nº 2 foi rejeitada.

O substitutivo acompanha o Projeto no tocante à obrigatoriedade de calibração de instrumentos e equipamentos e sistemas utilizados na emissão de laudo, resultado, relatório, receita ou prontuário. Porém, diferentemente da proposição original, suprime a obrigação de que informações acerca da calibração constem dos documentos mencionados; elimina a possibilidade de autorização temporária para equipamentos não calibrados e reduz o prazo para a regularização de equipamentos inadequados.

Coube-nos, nos termos do art. 32, inciso VI, a honrosa tarefa de relatar o Projeto em tela na egrégia Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio. No prazo regimental, não foram apresentadas emendas nesta Comissão.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

De acordo com o artigo 32 do Regimento Interno desta Casa, é de competência desta douta Comissão analisar matéria atinente a políticas e ao sistema nacional de metrologia, normalização e qualidade industrial.

O Projeto em tela tem o louvável objetivo de implementar medidas que visam a assegurar a confiabilidade metrológica de instrumentos, equipamentos e sistemas na área de saúde. Pretende, dessa maneira, garantir a segurança dos consumidores, e reduzir, assim, o risco à saúde e promover o bem-estar da população brasileira.

Do ponto de vista financeiro, julgamos que as medidas propostas levarão à redução dos gastos e, dessa forma, à economia de recursos públicos. Diagnósticos equivocados, produzidos por instrumentos e equipamentos desregulados, podem induzir à realização de procedimentos desnecessários e onerosos. Além disso, diagnósticos imprecisos podem causar erros médicos e, assim, custos adicionais resultantes não apenas de despesas de tratamento, como também aqueles advindos da redução da produtividade do paciente envolvido.

Em geral, os instrumentos de medição devem ter seu modelo aprovado pelo INMETRO, devem ser submetidos à verificação inicial para assegurar sua exatidão antes do uso e, quando em utilização, o seu detentor deve zelar pela manutenção de sua exatidão, controlada por verificações periódicas e inspeções. Ademais, os instrumentos de medição sujeitos ao controle metrológico devem apresentar selos que impeçam seu uso indevido e etiqueta identificadora da validade da última verificação metrológica.

A esse respeito, a Portaria nº 11, de 12 de outubro de 1988, estabelece em seu Capítulo III, item 8 – analogamente ao Projeto sob análise - que os instrumentos de medir e as medidas materializadas, “quando forem utilizados na concretização ou na definição do objeto de atos em negócios jurídicos de natureza comercial, civil, trabalhista, fiscal, parafiscal, administrativa e processual; e quando forem empregados em quaisquer outras medições que interessem à incolumidade das pessoas”, deverão obrigatoriamente corresponder ao modelo aprovado pelo INMETRO e ser aprovados em verificações inicial e periódicas.

Observa-se, assim, que parte dos dispositivos contidos no Projeto em tela já se encontram previstos em regimentos infralegais. Acreditamos que, dada a sua relevância para a preservação da saúde humana, essa matéria deva ser alçada à lei federal.

Concordamos com o relator da matéria, na Comissão que nos precedeu, quanto ao elevado custo de oportunidade em alocar o tempo de

preciosos e escassos recursos humanos da área de saúde para a tarefa de instruir laudos, receitas e outros documentos com informações acerca da validade da calibração de instrumentos, equipamentos e sistemas.

Também partilhamos do mesmo entendimento do Deputado Roberto Gouveia de que estabelecer autorização temporária e periódica para a utilização de instrumentos, equipamentos e sistemas não calibrados prejudicaria a intenção da iniciativa e impediria que fosse alcançado o objetivo ao qual se propõe, qual seja, a proteção do consumidor.

Neste sentido, apoiamos o substitutivo apresentado na Comissão de Seguridade Social e Família.

Não obstante, diferentemente do substitutivo, não acatamos a proposta, contida na emenda nº 1, de criação da Certidão Positiva de Qualidade por acreditarmos ser de difícil aplicação. Tendo em vista a multiplicidade de equipamentos presentes em instituições de saúde e as particularidades inerentes ao seu funcionamento, não seria possível estabelecer um prazo de validade que atenda às diferentes configurações tecnológicas e de durabilidade desses equipamentos.

Também, não estamos de acordo com a posição defendida pelo relator do Projeto a respeito dessa Certidão. Remeter a definição de seu prazo de validade para regulamento não resolve a questão pelas mesmas razões acima expostas. Como bem coloca o nobre relator, as diferentes necessidades quanto à periodicidade de calibração inviabilizam a expedição de uma Certidão única e abrangente para todos os equipamentos de propriedade de determinado prestador de serviços de saúde.

Em que pese não concordarmos com o fulcro do art. 3º do substitutivo, preservamos a idéia de que, após manutenção ou conserto, instrumentos, equipamentos e sistemas devem ser novamente submetidos à calibração.

A esse respeito, cabe mencionar que a Portaria nº 88, de 1987, do INMETRO, estabelece as condições a que devem satisfazer as Sociedades Mercantis ou Comerciais e firmas individuais interessadas na atividade de conserto e manutenção de medidas materializadas e instrumentos de medir. Portanto, tais empresas dependem, para seu funcionamento, de autorização do INMETRO, através de sua Rede Nacional de Metrologia Legal.

Quanto à emenda nº 2 apresentada àquele douto Colegiado, não a consideramos oportuna, por se tratar de matéria alheia à da iniciativa em exame.

Ante o exposto, **votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 1.745-A, de 2003, e da emenda nº 1 apresentada à Comissão de Seguridade Social e Família, nos termos do substitutivo adotado por aquele Colegiado, com a emenda ora proposta, e pela rejeição da emenda nº 2 apresentada àquela Comissão.**

Sala da Comissão, em de de 2005.

Deputado DR. BENEDITO DIAS
Relator

**COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E
COMÉRCIO.**

PROJETO DE LEI Nº 1.745-A, DE 2003

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

EMENDA

Dê-se ao art. 3º do substitutivo proposto pela Comissão de Seguridade Social e Família a seguinte redação:

“Art. 3º O prestador de serviços deve realizar nova calibração de instrumentos, equipamentos e sistemas que tenham sido submetidos a manutenção ou conserto.

Parágrafo único. O descumprimento da obrigação estabelecida no caput sujeita o infrator às sanções previstas no art. 2º.”

Sala da Comissão, em de de 2005.

Deputado DR. BENEDITO DIAS
Relator

