

ATUAÇÃO DA METROLOGIA LEGAL NA ÁREA DA SAÚDE

Cecília Iolanda Cardoso de Menezes¹, Marcos Antonio Salvino da Silva², Mara Telles Salles, DSc³

Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO
Diretoria de Metrologia Legal – DIMEL

^{1,2}Divisão de Metrologia na Saúde, Segurança e Meio Ambiente – DISMA

³Universidade Federal Fluminense – UFF – Gestão pela Qualidade Total
Rio de Janeiro – RJ, Brasil

Resumo: Em 1967, através do Decreto-Lei n.º 240 fica estabelecida a Política Nacional de Metrologia no Brasil definindo a atuação do INPM (atual INMETRO), na área da indústria e comércio.

Posteriormente, sentiu-se a necessidade de ampliar esta atuação para a área da Saúde, Segurança e Meio Ambiente e, desta forma, foi criado no INMETRO/DIMEL um setor específico para regulamentar os instrumentos usados e aplicados na área médica, estabelecendo as características essenciais, desenvolvendo métodos e procedimentos de ensaios visando alcançar um nível de confiabilidade que assegurasse aos usuários a garantia da medição.

Iniciou-se então, em 1989, pesquisas voltadas primeiramente para os termômetros clínicos de mercúrio em vidro, junto a Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML) e Órgãos Internacionais. Criou-se um comitê técnico composto de representantes da Metrologia Legal, fabricantes, importadores e Entidades de Classe e surgiu o primeiro Regulamento Técnico Metrológico na área estudada e hoje só são comercializados no Brasil os termômetros clínicos submetidos ao controle metrológico. É importante frisar que este controle em 2001, estendeu-se aos países-membros que compõem o Mercado Comum do Sul (MERCOSUL) garantindo também a estes países essa confiabilidade.

No decorrer deste artigo, mostrar-se-á o trabalho desenvolvido pela Diretoria de Metrologia Legal do INMETRO na área da Saúde até os dias atuais.

Palavras chave: Regulamentação, Metrologia Legal, Instrumentos Médicos.

1. INTRODUÇÃO

Desde que no Brasil foi criado um Órgão Nacional de Metrologia, a Metrologia Legal atua na indústria e comércio estabelecendo um controle metrológico dos instrumentos de pesar e medir.

À medida em que a tecnologia progride, torna-se necessário enfatizar múltiplas necessidades exigidas para que o produto, alvo do resultado esperado e almejado pelo

empresário alcance o nível de qualidade pretendido pelo projeto.

Envidou-se esforços no sentido de garantir a melhoria da qualidade dos padrões de medida usados na calibração dos instrumentos de medição comerciais. Contudo, as medidas legais destinadas a regular o emprego dos padrões, a fiscalizar as atividades dos aferidores, jamais tiveram a precisão adequada ou foram efetivamente cumpridas pelas autoridades.

Foi neste contexto que a DIMEL começou a se preocupar estendendo sua atuação a instrumentos mais exatos que requer maior grau de exatidão e de incertezas, forçando a metrologia legal a desenvolver técnicas e procedimentos que possibilitem garantir o resultado da medição. Para tal criou-se no INMETRO laboratórios –padrão onde desenvolveu-se a metodologia adequada e compatível com os Institutos Nacionais de Metrologia dos países desenvolvidos que compõem os estados membros da OIML

A DISMA – Divisão de Metrologia, atuante na área da Saúde, Segurança e Meio Ambiente do INMETRO/DIMEL, tem em sua proposta de trabalho, voltada para metas orientadas para o cliente e para a sociedade como um todo, o estabelecimento de requisitos técnicos metrológicos para garantir a qualidade dos instrumentos de medição utilizados na área da saúde e laboratórios.

Tendo em vista as características de um projeto de regulamentação técnica Metrológica a ser elaborado por Órgão governamental, no âmbito da Metrologia Legal, identifica-se como pré-requisito que a base de dados a ser priorizada advenha de entidades intergovernamentais que, nos termos da convenção identifique suas recomendações pelas características de tecnologia de ponta internacionalmente reconhecida, dotada de características que permitam identificá-la como uma norma não restritiva. Em atendimento a esses requisitos identifica-se como única fonte a OIML – Organização Internacional de Metrologia Legal.

1.1. Organização Internacional de Metrologia Legal

A Organização Internacional de Metrologia Legal – OIML é uma entidade intergovernamental criada em 1955, através de uma convenção internacional realizada em Paris. Atualmente são participantes 56 países como estados-membros, dos quais o Brasil é o único da América do Sul que participa das reuniões e contribui com recomendações e sugestões, através do INMETRO/DIMEL, além de 48 países que participam como países-membros correspondentes (são informados dos projetos em sua fase terminal).

1.2. Atuação da OIML

A Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML) emite recomendações para a regulamentação técnica metrológica de instrumentos de medição que afetam a economia, saúde e segurança do cidadão e a proteção do meio ambiente.

A OIML define os instrumentos (RI)/documentos (DI) a serem regulamentados através de pesquisa da necessidade mais premente realizado nos estados-membros. A partir daí criam-se comitês técnicos para cada instrumento. Dependendo da complexidade deste instrumento o comitê cria sub-comitês que vão dar subsídios em assuntos específicos.

A Recomendação Internacional – RI abrange as exigências técnicas e metrológicas, complementada pelos procedimentos de ensaios de apreciação técnica do modelo e/ou controle metrológico. Já o Documento Internacional – DI é um conjunto de informações referentes à Metrologia em geral ou à um instrumento.

Estas recomendações são sancionadas pela Conferência Internacional de Metrologia Legal, realizada de 4 em 4 anos, após exaustivo trabalho de consulta aos estados-membros e as demais instituições internacionais envolvidas.

A metodologia adotada em níveis internacionais compreende as seguintes etapas: Primeiro é criado um comitê internacional de metrologia legal, composto de representantes da indústria, consumidores e da OIML. A partir daí elabora-se a minuta de Recomendação/Documento a ser avaliada pelo comitê (CIML) que julga e encaminha à consulta pública. Nesta etapa, os estados-membros se manifestam através de críticas, sugestões e opiniões. O CT (Comitê Internacional) harmoniza as possíveis sugestões e encaminha ao CIML para sanção na conferência internacional de Metrologia Legal. Após a sanção são realizados seminários e encontros técnicos para divulgar a nova Recomendação/novo Documento.

No âmbito nacional é adotado uma metodologia similar. De posse das Recomendações baixadas pela OIML, criam-se comitês técnicos, formados por representantes da indústria, sindicatos, confederações, associações, consumidores e da Rede Nacional de Metrologia Legal – RNML para elaboração da minuta de Regulamento Técnico Metrológico – RTM.

Após harmonização pelos membros do comitê, o projeto de minuta é encaminhado à consulta pública onde fica à disposição por um período sujeito a possíveis manifestações

pela sociedade. Nesta fase são feitos seminários, encontros e palestras para divulgação do novo regulamento.

Após a consolidação da lei no Brasil o Regulamento Técnico Metrológico é discutido com os estados-membros que compõem o MERCOSUL e então a lei passa a vigor nos blocos econômicos e os instrumentos podem ser comercializados em qualquer um deles.

Hoje, mais do que nunca, as exigências do mercado consumidor estão impulsionando as empresas em uma contínua busca por maior qualidade e produtividade. A necessidade de sobrevivência, em um ambiente menos protegido, está lhes impondo um processo de adaptação como no deslocamento de instalações industriais para outros países, terceirização de etapas do trabalho, automatização entre outros.

A concorrência para produzir melhor e mais barato em escala mundial, estendendo-se em grandes dimensões, obriga os empresários a pensarem globalmente.

Para atender a esses novos consumidores, as empresas estão cada vez mais tentando se enquadrar no perfil exigido pela norma brasileira, conseqüentemente reduzindo os seus custos, evitando desperdícios e garantindo a total satisfação de seus clientes.

Regulamentação Técnica Metrológica é uma atividade que tem por finalidade colocar sob o controle do Estado diferentes categorias de instrumentos de medir e medidas materializadas, fixando requisitos técnicos e metrológicos para utilização e verificação ou calibração.

A produção em grande escala, impulsionada pelo desenvolvimento econômico, pela revolução industrial e pela globalização, muitas vezes intercambiável, não deve permitir erros significativos em suas medidas.

Daí, surge à necessidade de se elaborar documentos que estabeleçam características específicas para cada produto, terminologias, simbologias, métodos de ensaios para analisar sua qualidade, erros máximos permitidos, rotinas de calibração, bem como procedimentos de natureza compulsória a que devem satisfazer os fabricantes, importadores e detentores dos instrumentos de medir ou das medidas materializadas, tudo visando a melhoria na competitividade desses instrumentos.

1.3. Histórico

Em 1872, através da lei 1157, fica definida a forma de comercialização das mercadorias utilizadas como consumo e das orientações específicas para cada tipo de balança utilizada nas relações comerciais. Essas balanças, calibráveis a par de requisitos de ordem geral referentes à sua construção, seriam de quatro tipos: braços iguais, braços desiguais, automáticas e semi automáticas. Elas eram verificadas por comparação, utilizando-se de padrões comerciais considerando suas finalidades e exatidão. Mas, os instrumentos de pesar e medir foram se aprimorando. A

associação entre o desenvolvimento científico e o industrial, analisada acima do ponto de vista da sua institucionalidade, implicou uma ampla revisão do conceito do sistema de unidades.

O desenvolvimento tecnológico, ao mesmo tempo que oferecia novas técnicas de medição, exigia níveis de exatidão cada vez maiores nos laboratórios e nos processos de controle metrológico e, a Diretoria de Metrologia Legal do INMETRO desenvolveu junto a esta área de atuação laboratórios adequados e com estrutura necessária e suficiente para desenvolver pesquisa experimental direcionada às ações tecnológicas, com intuito de oferecer insumos cada vez mais decisivos para o surgimento de novos ramos em termos de qualidade dos instrumentos e das medições, atingindo assim um novo patamar na indústria a nível laboratorial.

A OIML emite recomendações para a regulamentação técnica metrológica de instrumentos de medição que afetam a economia, saúde e segurança do cidadão e a proteção do meio ambiente. Desses, se destacam apenas aqueles relacionados com o objetivo desse artigo. São eles:

1. termômetro clínico de mercúrio em vidro com dispositivo de máxima;
2. esfigmomanômetros aneróides,

Tendo em vista que a classe médica utiliza-se desses instrumentos, torna-se fundamental a realização do controle metrológico visando garantir ao usuário um instrumento de boa qualidade com todas as características metrológicas preservadas, garantindo os resultados obtidos em um instrumento que auxilia no diagnóstico médico em todas as suas especialidades.

2. OBJETIVO

Com este trabalho pretende-se buscar mecanismos que permitam contribuir para o desenvolvimento da qualidade dos instrumentos utilizados na área médica, à medida que garante os interesses da sociedade fundamentada na confiabilidade metrológica requerida nos relacionamentos econômicos oficiais, no âmbito da indústria e no processo de prevenção à saúde, diante das seguintes ações:

- Instauração de um comitê técnico, promovendo pesquisa para definir os pré requisitos que garantam a qualidade do projeto de regulamentação técnica;
- A partir daí, gerar um regulamento técnico metrológico que estimule os fabricantes a promover a gestão em seu processo de fabricação;
- Implementar a gestão do processo em estudos que se caracterizem como definição dos ensaios para verificação dos instrumentos, de tal forma que a investigação clínica junto à classe médica possa ser assegurada pelo bom desempenho metrológico;
- Promover ações que estimule o fabricante a usar um sistema de gestão da qualidade para produzir instrumentos

de medir com qualidade aceitável, de acordo com o regulamento técnico metrológico.

- Promover uma gestão que vise implementar um sistema da qualidade que qualifique a Rede Nacional de Metrologia Legal (RNML) para, através dos ensaios aplicados na verificação, garantir a qualidade dos instrumentos.
- Estabelecer ações no âmbito governamental que promovam ações mercadológicas para o consumidor, visando a criação de produtos diferenciáveis produzidos segundo as metas estabelecidas.
- Desenvolver projeto a ser discutido no âmbito da DIMEL visando implementar o sistema da qualidade junto à RNML.

3. METODOLOGIA

O âmbito nacional é pautado no desenvolvimento de critérios que permitam a obtenção de maior abrangência das atividades metrológicas privilegiando a área da Saúde.

Este enfoque tem como consequência o aprimoramento das ações de defesa do consumidor e da cidadania, bem como o rastreamento do sistema a padrões internacionais recomendado pela Organização Internacional de Metrologia Legal, contribuindo para colocação de produtos brasileiros em outros mercados.

A regulamentação brasileira estabelece os requisitos mínimos a que devem satisfazer um instrumento de medir pressão arterial humana, do tipo aneróide, de medição não-invasiva e os termômetros clínicos de mercúrio em vidro com dispositivo de máxima destinados a medir a temperatura do corpo humano.

As regras concernentes à construção, apreciação técnica do modelo e controle metrológico dos esfigmomanômetros aneróides e dos termômetros clínicos possuem uma harmonização conforme à legislação internacional OIML que trata da uniformidade internacional.

A realização do controle metrológico é de extrema importância, abrangendo a perícia metrológica, a supervisão metrológica e as verificações, sendo estas compulsórias.

As verificações são executadas por órgãos metrológicos vinculados aos estados da federação, chamados de Rede Nacional de Metrologia Legal - RNML.

As verificações são divididas em inicial, periódica e eventual:

- A verificação inicial garante que todo instrumento fabricado ou importado seja vendido e posto em uso observando as características definidas para o modelo aprovado.
- A verificação periódica é efetuada em intervalos de tempo pré-determinados, normalmente de um ano, conforme fixado no regulamento e normas.
- A verificação eventual é realizada quando o instrumento necessita de uma nova avaliação (manutenção/ajuste) ou

quando solicitado pelo detentor do instrumento. Neste caso, não coincide necessariamente com a verificação periódica.

As ações metroológicas citadas exercem papel decisivo na orientação estratégica de qualquer empresa fortemente afetada pelas constantes transformações do ambiente externo em que está inserida. A estabilidade dessas empresas depende do grau de vinculação das suas competências com o nível de sofisticação de sua metrologia. Dessa forma, apresentamos um estudo realizado junto a fabricantes e importadores relativo à adequação as Portarias INMETRO n°. 24/1996 e 127/2001.

4. RESULTADOS ESPERADOS

A regulamentação é necessária, pois sem ela haveria procedimentos diversos e contraditórios que afetariam o nível de qualidade crescente desses instrumentos.

Embora sua adequação seja demorada ela é necessária à medida que promove uma convivência na ambiência das transformações da metrologia internacional como protagonista desses movimentos.

Os fenômenos irreversíveis da globalização e da qualidade, considerados pré-condições para o desenvolvimento da competitividade mundial, tem imposto um novo conhecimento aos novos interesses para as ciências das medições, que tratam da técnica, da arte de medir, da promoção da competitividade e, o mais importante, da saúde e segurança do cidadão.

Espera-se que, com decorrer dos anos, concretize-se uma melhora nos resultados comprovando a necessidade de harmonização de normas, com finalidade não só de lucro mas, principalmente, garantir a saúde e segurança do cidadão.

Os dados correspondentes às empresas, observados na Tabela 1, nos mostram que durante o início da regulamentação, houve grandes dificuldades em adequação à norma, comprovados pelos índices de reprovação dos instrumentos nas verificações iniciais, durante o ano de 1996 e 1997.

FIRMAS	TOTAL (unidades)	APROVADOS (%)	REPROVADOS (%)
A	2.048	31,52	68,48
B	306	88,89	11,11
C	1.602	60,86	39,14
D	399	48,62	51,38
E	2.710	57,12	42,88
F	8.513	97,69	2,30

Tabela 1 - Verificação inicial dos esfigmomanômetros entre julho de 1996 e maio de 1997.

No decorrer dos últimos cinco anos concretizou-se uma melhora nos resultados obtidos, conforme a Tabela 2, comprovando que é de extrema necessidade haver uma harmonização de normas, com finalidade não só de lucro, mas principalmente garantir a saúde e a segurança do cidadão.

FIRMAS	REPROVADOS (%)
A	5,0
B	7,5
C	10,0
D	3,5
E	5,0
F	---

Tabela 2 - Verificação inicial dos esfigmomanômetros entre julho e outubro de 2001.

5. CONCLUSÃO

Através da apresentação de todo o processo de regulamentação técnica metroológica de um importante instrumento, os esfigmomanômetros aneróides e os termômetros clínicos, houve um grande estudo desde a sua criação até a sua utilização pelos consumidores.

Com toda a revolução metroológica no Brasil ocorrida nos últimos anos, as empresas nacionais e multinacionais para vencer a competitividade cada vez mais acirrada entre organizações, nações e blocos econômicos, aliado as exigências dos consumidores e do INMETRO, sentiram a necessidade de introduzir novas tecnologias, melhorando a qualidade dos produtos e serviços.

As empresas, de uma forma ou de outra, estão se renovando em termos de tecnologia, equipando a si próprias e aos seus usuários finais com toda a infra-estrutura tecnológica para se tornarem competitivas e atingirem mercados atuais considerando a possibilidade do aumento das exportações ou substituição de importação, atendendo à demanda insatisfeita ou do ponto de vista dos mercados potenciais, face às expectativas de crescimento dessa demanda.

A partir da implementação da qualidade do instrumento e da real expectativa de um elevado valor agregado, conseqüente geração de informações relevante constituirão uma base de dados para futuras ações no campo da tecnologia industrial básica e inovação tecnológica e poderemos então garantir que os instrumentos de medir na área da Saúde e de laboratórios tenham sua qualidade assegurada tanto no mercado interno quanto no externo.

AGRADECIMENTOS

Aos laboratórios do INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial e, em particular, aos laboratórios de pressão e de temperatura da DIMEL - Diretoria de Metrologia Legal, cuja estrutura permitiu a realização dos testes.

A todos aqueles que de alguma forma contribuíram para a realização desse trabalho, através da orientação e compartilhamento de conhecimentos.

REFERÊNCIAS

INMETRO, *Vocabulário de Metrologia Legal*, Portaria INMETRO n.º 102, de 10 de junho de 1988.

INMETRO, *Portaria INMETRO n.º 24, de 22 de fevereiro de 1996, que a Regulamentação Técnica Metrológica sobre Esfigmomanômetros Aneróides de Medição Não-Invasiva*, Rio de Janeiro – RJ

INMETRO, *Portaria INMETRO n.º 127, de 05 de setembro de 2001, que a Regulamentação Técnica Metrológica sobre Termômetros Clínicos de Mercúrio em Vidro com Dispositivo de Máxima*, Rio de Janeiro - RJ

OIML (2002), *International Recommendation n.º 16-1 Non-Invasive Mechanical Sphygmomanometers*

OIML (1995), *International Recommendation OIML R 115 Clinical electrical thermometers with maximum device*

European Standard (1995), *EN 1060 parts: 1, 2 e 3 - Non-Invasive Sphygmomanometers*.

Autores:

Físico/Matemático; Cecília Iolanda Cardoso de Menezes; Divisão de Metrologia na Saúde, Segurança e Meio Ambiente – DISMA/DIMEL/INMETRO; Av. N. S. das Graças, 50 – Xerém – Duque de Caxias/RJ – CEP 25.250-020; tel.: 21 2679-9117; fax: 21 2679-1761; cmenezes@inmetro.gov.br

Eng. Mecatrônico/MSc Microondas; Marcos Antonio Salvino da Silva; Divisão de Metrologia na Saúde, Segurança e Meio Ambiente – DISMA/DIMEL/INMETRO; Av. N. S. das Graças, 50 – Xerém – Duque de Caxias/RJ – CEP 25.250-020; tel.: 21 2679-9169; fax: 21 2679-1761; masalvino@inmetro.gov.br

Orientadora: Mara Telles Salles; DSc. Prof. Do Curso de Pós-Graduação em Gestão pela Qualidade Total da UFF; Rua Passo da Pátria, 156/329-A, Niterói/RJ, Brasil – CEP 24001-970; tel: 21 2717-6390; mara@civil.uff.br