

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 6.760, DE 2010

Altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que “define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências”, com a finalidade de submeter ao regime de vigilância sanitária os equipamentos e produtos destinados à emissão de raios laser de uso médico, industrial, de entretenimento ou de quaisquer outras utilizações em que esteja envolvido risco à saúde humana individual ou coletiva.

Autor: Senado Federal

Relatora: Deputada JANDIRA FEGHALI

I - RELATÓRIO

Em análise o Projeto de Lei nº. 6.760, de 2010, proveniente do Senado Federal, Casa na qual tramitou sob o n.º 210/2009. A matéria foi apresentada pelo Senador Valdir Raupp e tem o intuito de submeter ao regime de vigilância sanitária os equipamentos e produtos que emitam raios laser e seu uso envolva riscos à saúde individual e coletiva. Para tanto, o autor propõe a inclusão do inciso XII ao art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, dispositivo legal que confere uma série de atribuições à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Como justificativa à iniciativa, o autor destaca o crescimento da utilização desse tipo de radiação em equipamentos e produtos nos campos da medicina, da pesquisa e desenvolvimento e pela indústria do entretenimento. Aduz que esse tipo de radiação possui alto potencial de provocar danos biológicos ao ser humano, fato que exigiria medidas especiais de segurança.

O autor cita alguns casos divulgados sobre a ocorrência de lesões oculares em pessoas que foram expostas de forma indevida aos raios laser. Segundo ele, a ausência de regulamentação apropriada sobre o uso desse tipo de radiação contribuiria para tais ocorrências, o que motivou a proposição em análise.

A Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal apreciou a matéria, em decisão terminativa, e a aprovou em conformidade com o Voto do Relator, Senador Mozarildo Cavalcanti.

No âmbito da Câmara dos Deputados, o projeto deverá ser analisado pelas Comissões de Seguridade Social e Família – parecer conclusivo – e de Constituição e Justiça e de Cidadania – parecer terminativo.

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família, o projeto não recebeu emendas no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

II – VOTO DA RELATORA

O Projeto de Lei nº 6.760, de 2010, ora em análise nesta Comissão de Seguridade Social e Família, já foi apreciado e aprovado pelo Senado Federal. O objetivo da proposta é submeter, de forma expressa, produtos e equipamentos que emitam raios laser à vigilância sanitária, ao conferir à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa a atribuição de regulamentar, controlar e fiscalizar tais objetos.

A partir da especificação legal dessa responsabilidade sobre os emissores desse tipo de radiação eletromagnética, a Agência poderá exercer seus poderes administrativos, em especial o poder de polícia e o regulamentar, a fim de criar mecanismos direcionados à proteção da saúde das pessoas. Como bem destacou o autor da proposta, o raio laser, apesar da ampla utilização, tem sido empregado sem apoio em critérios confiáveis para a redução de seus riscos sanitários.

A Anvisa constitui a instância adequada e especializada para disciplinar o seu uso. Neste sentido, o § 1º do art. 8º da lei n.º 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, relaciona entre os bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária por parte da Anvisa os equipamentos e materiais médico hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem.

Há que se registrar que, mesmo que consideremos entre os equipamentos listados aqueles destinados à emissão de raios laser de uso médico, a norma não é clara neste sentido e cabe ao legislador aprimorar o texto em vigor.

De acordo com a Anvisa *“o laser hoje é muito aplicado como, por exemplo, nas cirurgias médicas, em pesquisas científicas, na holografia, nos leitores de CD e DVD como também no laser pointer utilizado para apresentação de slides”*. Ocorre, no entanto, que várias dessas inúmeras aplicações se dão fora do uso médico e, portanto, estariam mais sujeitas à competência do INMETRO. Sob responsabilidade da Anvisa a Lei restringe os produtos para saúde ou correlatos.

Para atender a nobre intenção do autor e, ao mesmo tempo, respeitar a legislação em vigor, esta relatoria propõe emenda modificativa suprimindo dos produtos sob fiscalização da Anvisa aqueles destinados ao uso industrial ou de entretenimento, mas mantendo aqueles de uso médico. Com esta medida simples garantimos um maior nível de proteção aos indivíduos.

Nesse sentido, a matéria revela-se conveniente e oportuna para o sistema de saúde e para a proteção da saúde individual e coletiva, razões que recomendam o acolhimento de mérito por parte desta Comissão.

Ante o exposto, Voto pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei n.º 6.760, de 2010, com duas emendas modificativas.

Sala da Comissão, em 24 de Agosto de 2011.

Deputada **JANDIRA FEGHALI**
Relatora

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 6.760, DE 2010

Altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que “define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências”, com a finalidade de submeter ao regime de vigilância sanitária os equipamentos e produtos destinados à emissão de raios laser de uso médico, industrial, de entretenimento ou de quaisquer outras utilizações em que esteja envolvido risco à saúde humana individual ou coletiva.

EMENDA MODIFICATIVA N.º 1

Dê-se à ementa do Projeto de Lei nº 6.760, de 2010, a seguinte redação:

“Altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que “define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências”, com a finalidade de submeter ao regime de vigilância sanitária os equipamentos e produtos destinados à emissão de raios laser de uso médico.”

Sala da Comissão, em 24 de agosto de 2011

Deputada **JANDIRA FEGHALI**

Relatora

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 6.760, DE 2010

Altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que “define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências”, com a finalidade de submeter ao regime de vigilância sanitária os equipamentos e produtos destinados à emissão de raios laser de uso médico, industrial, de entretenimento ou de quaisquer outras utilizações em que esteja envolvido risco à saúde humana individual ou coletiva.

EMENDA MODIFICATIVA N.º 2

Dê-se ao inciso XII, do § 1º do art. 8º, acrescido à Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, pelo Projeto de Lei nº 6.760, de 2010, a seguinte redação:

“Art 8º

§ 1º

.....
XII – equipamentos e produtos destinados à emissão de raios laser de uso médico.

Sala da Comissão, em 24 de agosto de 2011

Deputada **JANDIRA FEGHALI**

Relatora