



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 6.760-B, DE 2010** **(Do Senado Federal)**

**PLS nº 210/2009**

**Ofício nº 146/2010 - SF**

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; tendo parecer: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação, com emendas (relatora: DEP. JANDIRA FEGHALI); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste, da Emenda nº 1 da Comissão de Seguridade Social e Família e da Emenda nº 2 da Comissão de Seguridade Social e Família, com subemenda (relator: DEP. GURGEL).

**DESPACHO:**

**ÀS COMISSÕES DE:**  
**SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E**  
**CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)**

**APRECIÇÃO:**

**Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II**

## SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer da relatora
- Emendas oferecidas pela relatora (2)
- Parecer da Comissão

III - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- Parecer do relator
- Subemenda oferecida pelo relator
- Parecer da Comissão
- Subemenda adotada pela Comissão

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** O § 1º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XII:

“Art. 8º .....

§ 1º .....

.....

XII - 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.

.....”

(NR)

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Senado Federal, em 03 de fevereiro de 2010.

Senador José Sarney  
Presidente do Senado Federal

|  |
|--|
| <b>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA<br/>COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</b> |
|--|

**LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999**

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o CONGRESSO NACIONAL aprovou, e eu, ANTONIO CARLOS MAGALHÃES, PRESIDENTE, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

.....

CAPÍTULO II  
DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL  
DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

.....

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico "in vivo" e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

### **CAPÍTULO III**

#### **DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA**

##### **Seção I**

##### **Da Estrutura Básica**

Art. 9º A Agência será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento. ([Parágrafo único com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

.....

.....

## **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

### **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

#### **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

#### **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

### **III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente, com emendas, o Projeto de Lei nº 6.760/2010, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Jandira Feghali.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Saraiva Felipe - Presidente, Padre João, Dr. Paulo César e Amauri Teixeira - Vice-Presidentes, Alexandre Roso, Aline Corrêa, André Zacharow, Antonio Brito, Benedita da Silva, Carmen Zanotto, Celia Rocha, Chico D'Angelo, Darcísio Perondi, Dr. Jorge Silva, Dra. Elaine Abissamra, Eleuses Paiva, Jandira Feghali, João Ananias, Lael Varella, Marcus Pestana, Osmar Terra, Raimundo Gomes de Matos, Antonio Bulhões, Cida Borghetti, Danilo Forte, Dr. Aluizio, Erika Kokay, Geraldo Resende, Pastor Marco Feliciano e Salvador Zimbaldi.

Sala da Comissão, em 9 de novembro de 2011.

Deputado **SARAIVA FELIPE**

Presidente

## **COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

### **I – RELATÓRIO**

Trata-se de projeto de lei, oriundo do Senado Federal, de autoria do Senador Valdir Raupp, que altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Ao justificar sua proposta, o Autor afirma que o raio laser - radiação eletromagnética visível ao olho humano – apresenta grande aplicabilidade na área médica e na pesquisa científica, além de ser amplamente comercializado em diversos equipamentos. Objeta, porém, que tal ampliação do uso do raio laser, inclusive na área do entretenimento, tem ocasionado danos a pessoas, justificando-se, assim, sua regulamentação por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Na Câmara Alta, a matéria foi aprovada em caráter conclusivo pela Comissão de Assuntos Sociais.

Encaminhado a esta Casa, para os fins do art. 65 da Constituição Federal, a proposição foi inicialmente apreciada, quanto ao mérito, na Comissão de Seguridade Social e Família, que concluiu pela sua aprovação, com duas emendas, que restringem o controle da ANVISA aos equipamentos destinados à emissão de raios laser de uso médico.

Esgotado o prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto nesta Comissão.

É o relatório.

## **II - VOTO DO RELATOR**

Cabe a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania apreciar a constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 6.760, de 2010, bem como das emendas aprovadas na Comissão de Seguridade Social e Família, a teor do art. 32, inciso IV, alínea “a”, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

Assim, no que toca à constitucionalidade formal das proposições, cabe, inicialmente, a análise dos aspectos relacionados à competência legislativa.

Conforme dispõe o art. 24, XII, da Constituição da República, compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre a “defesa da saúde”, cabendo à União o estabelecimento de normas gerais (art. 24, § 1º, CF) e aos demais entes citados o exercício de competência suplementar (art. 24, § 2º, CF).

Dessa forma, cabendo ao Congresso Nacional, conforme dispõe o art. 48, caput, da Carta Política, dispor sobre todas as matérias de competência da União, não há que se falar em vício de competência.

Quanto aos aspectos relativos à iniciativa legislativa, nada há que desabone as proposições em exame, já que a matéria tratada não se inclui no rol dos temas reservados a órgão específico, constituindo-se, assim, em tema de iniciativa concorrente, conforme prevê o art. 61, caput, da Constituição Federal. Em consequência, não se verificam quaisquer vícios formais de iniciativa.

No que se toca à constitucionalidade material das proposições, de

igual modo, não há vícios a apontar.

Com efeito, a inclusão de equipamentos e produtos destinados à emissão de raios laser no rol dos produtos sujeitos à regulamentação, controle e fiscalização por parte da ANVISA, não contraria os princípios e regras postados no Diploma Excelso.

No que diz respeito à juridicidade, o projeto e as emendas aprovadas na Comissão de Seguridade Social e Família inovam no ordenamento jurídico e respeitam os princípios gerais do direito, não se revelando, por conseguinte, injurídicos.

No que tange à técnica legislativa e à redação, nada há a objetar quanto ao projeto e à Emenda nº 1 da Comissão de Seguridade Social e Família, estando ambos de acordo com a Lei Complementar nº 95/1998.

A Emenda nº 2 daquela Comissão, contudo, ao propor modificação no mérito do projeto, acabou não contemplando a inclusão das iniciais “NR”, maiúsculas, entre parênteses, ao final do art. 8º da Lei 9.782/1999, conforme dispõe o art. 12, III, “d”, da citada Lei Complementar nº 95/1998.

Em face do exposto, votamos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 6.760, de 2010; da Emenda nº 1, aprovada na Comissão de Seguridade Social e Família; e da Emenda nº 2, também aprovada na Comissão de Seguridade Social e Família, com a subemenda em anexo.

Sala da Comissão, em                    de                    de 2019.

GURGEL  
Deputado Federal  
PSL/RJ

**EMENDA Nº 2 AO PROJETO DE LEI Nº 6.760, DE 2010, APROVADA NA  
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

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.

### **SUBEMENDA Nº 1**

Acrescentem-se, ao final do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, alterado pela emenda em epígrafe, as letras “NR”, entre parênteses.

Sala da Comissão, em                    de                    de 2019.

GURGEL  
Deputado Federal  
PSL/RJ

### **III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião ordinária realizada hoje, opinou pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 6.760/2010, da Emenda nº 1 da Comissão de Seguridade Social e Família e da Emenda nº 2 da Comissão de Seguridade Social e Família, com subemenda, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Gurgel.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Felipe Francischini - Presidente, Bia Kicis, Lafayette de Andrada e Caroline de Toni - Vice-Presidentes, Alencar Santana Braga, Aureo Ribeiro, Clarissa Garotinho, Delegado Pablo, Enrico Misasi, Fábio Trad, Gilson Marques, João Campos, João Roma, Joenia Wapichana, José Guimarães, Luizão Goulart, Márcio Biolchi, Nicoletti, Paulo Azi, Paulo Eduardo Martins, Paulo Teixeira, Pompeo de Mattos, Rubens Bueno, Samuel Moreira, Sergio Vidigal, Shéridan, Talíria Petrone, Angela Amin, Capitão Wagner, Delegado Waldir, Dr. Frederico, Francisco Jr., Gurgel, Isnaldo Bulhões Jr., Marcelo Freixo, Osires Damaso, Rogério Peninha Mendonça e Subtenente Gonzaga.

Sala da Comissão, em 7 de novembro de 2019.

Deputada BIA KICIS  
1ª Vice-Presidente

### **SUBEMENDA ADOTADA PELA CCJC À EMENDA Nº 2 DA CSSF AO 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.

Acrescentem-se, ao final do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, alterado pela emenda em epígrafe, as letras "NR", entre parênteses.

Sala da Comissão, em 7 de novembro de 2019.

Deputada BIA KICIS  
1ª Vice-Presidente

**FIM DO DOCUMENTO**