



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 5.101-B, DE 2023

(Da Sra. Rosana Valle)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre as informações acerca da data da última calibração e o prazo de sua validade, inseridas nos equipamentos de radioterapia; tendo parecer da Comissão de Saúde, pela aprovação (relatora: DEP. SILVIA CRISTINA); e da Comissão de Defesa do Consumidor, pela aprovação (relator: DEP. AUREO RIBEIRO).

DESPACHO:
ÀS COMISSÕES DE
SAÚDE;
DEFESA DO CONSUMIDOR E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

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

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Saúde:
- Parecer da relatora
- Parecer da Comissão

III - Na Comissão de Defesa do Consumidor:
- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

PROJETO DE LEI Nº , DE 2023

(Da Sra. ROSANA VALLE)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre as informações acerca da data da última calibração e o prazo de sua validade, inseridas nos equipamentos de radioterapia.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do §3º seguinte:

“Art. 25.....

.....

§3º As datas relacionadas com a aferição da calibragem dos equipamentos utilizados na radioterapia, assim como o prazo em que essa aferição permanece válida, serão apresentadas nos respectivos equipamentos de forma facilmente visível pelos pacientes.” (NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

A calibragem dos equipamentos utilizados na radioterapia é uma ação fundamental para o correto funcionamento do dispositivo, o que reflete diretamente na correção do procedimento e no tratamento de pacientes com neoplasias. Vale lembrar que esses equipamentos utilizam a radiação ionizante como ferramenta para atingir e destruir as células tumorais, ou impedir que elas cresçam.



Para cada caso, a dose de radiação calculada e indicada para o tratamento precisa ocorrer dentro de limites de segurança, que não podem ser extrapolados, para que sejam evitadas a superexposição ou a subexposição. Ambas são ocorrências indesejáveis, pois ou causam danos ao paciente e às células saudáveis, ou não atingem a janela terapêutica desejada, com comprometimento do tratamento e do prognóstico.

Assim, o que se espera é que os serviços de radioterapia façam as calibrações de forma correta e dentro do intervalo de tempo recomendado para as manutenções dos equipamentos. As fiscalizações feitas pelas autoridades competentes contribuem para evitar a ocorrência de violações à regulamentação específica, mas o paciente pode não ter certeza da conformidade do dispositivo que será por ele utilizado em determinado procedimento.

Por isso, a divulgação dessas informações permite que o próprio paciente fiscalize a conformidade das manutenções dos equipamentos de radioterapia e aumente a probabilidade de observância dos limites definidos para a emissão da radiação. A medida, que é bem simples, de fácil implementação e que não gera custos adicionais, pode trazer maior segurança no processo da radioterapia e contribuir para que o paciente tenha preocupações adicionais relacionadas com dúvidas a respeito do adequado funcionamento do equipamento e de suas manutenções preventiva.

Diante do exposto, solicito o apoio dos demais parlamentares para a aprovação desta proposição.

Sala das Sessões, em 18 de outubro de 2023.

ROSANA VALLE

Deputada Federal

PL/SP





CÂMARA DOS DEPUTADOS
CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976 Art. 25	https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:1976-0923:6360
--	---



COMISSÃO DE SAÚDE PROJETO DE LEI Nº 5.101, DE 2023

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre as informações acerca da data da última calibração e o prazo de sua validade, inseridas nos equipamentos de radioterapia.

Autora: Deputada ROSANA VALLE

Relatora: Deputada SILVIA CRISTINA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 5.101, de 2023, de autoria da Deputada Rosana Valle, pretende alterar a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre as informações acerca da data da última calibração e o prazo de sua validade, inseridas nos equipamentos de radioterapia.

A autora da proposição justifica sua iniciativa destacando que a calibragem dos equipamentos utilizados na radioterapia é fundamental para o correto funcionamento do dispositivo, refletindo diretamente na correção do procedimento e no tratamento de pacientes com neoplasias. A divulgação dessas informações permitiria que o próprio paciente fiscalize a conformidade das manutenções dos equipamentos, aumentando a segurança no processo da radioterapia.

A matéria, que tramita sob o rito ordinário, está sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões. Foi distribuída à Comissão de Saúde e à Comissão de Defesa do Consumidor, para exame de mérito; e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, para aferição da constitucionalidade, da juridicidade e da técnica legislativa (art. 54 RICD).





Ao fim do prazo regimental, não foram apresentadas emendas nesta Comissão.

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORA

Cabe a esta Comissão a apreciação de proposições, quanto ao mérito, no que tange a questões referentes ao seu campo temático e áreas de atividade, nos termos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

O Projeto de Lei nº 5.101, de 2023, de autoria da Deputada Rosana Valle, pretende alterar a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre as informações acerca da data da última calibração e o prazo de sua validade, inseridas nos equipamentos de radioterapia.

A autora da proposição justifica sua iniciativa destacando que a calibragem dos equipamentos utilizados na radioterapia é fundamental para o correto funcionamento do dispositivo, refletindo diretamente na correção do procedimento e no tratamento de pacientes com neoplasias. A divulgação dessas informações permitiria que o próprio paciente fiscalize a conformidade das manutenções dos equipamentos, aumentando a segurança no processo de tratamento.

A calibragem dos equipamentos utilizados na radioterapia é essencial para o correto funcionamento do dispositivo, o que reflete diretamente na segurança do procedimento e nos resultados do tratamento de pacientes com neoplasias. Vale lembrar que esses equipamentos utilizam a radiação ionizante como ferramenta para atingir e destruir as células tumorais ou impedir que elas cresçam.

Em 2006, quando tive câncer, tínhamos apenas máquina de cobalto em Rondônia, que é um procedimento de tratamento altamente invasivo ao paciente. Mas, recentemente, com a instalação do Hospital de Amor da Amazônia, em Porto Velho, com recursos de minha autoria, o Estado





CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DEPUTADA SILVIA CRISTINA PP/RO

passou ter acesso à radioterapia atualizada, que tem dado bons resultados e salva vidas com muito mais segurança, além de contar dois Institutos de Prevenção.

A divulgação das datas relacionadas com a aferição da calibragem dos equipamentos utilizados na radioterapia, assim como o prazo em que essa aferição permanece válida, será apresentada nos respectivos equipamentos de forma facilmente visível pelos pacientes. Essa medida simples, de fácil de implementação e que não gera custos adicionais, pode trazer maior segurança no processo da radioterapia, contribuindo para que o paciente tenha menos preocupações adicionais relacionadas ao adequado funcionamento do equipamento e de suas manutenções preventivas.

Pelas razões expostas, na certeza do mérito e oportunidade da proposição, meu voto é pela **APROVAÇÃO** do Projeto de Lei nº 5.101, de 2023.

Sala da Comissão, em de de 2024.

SILVIA CRISTINA
Deputada Federal - PP/RO





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 5.101, DE 2023

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Saúde, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 5.101/2023, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Silvia Cristina.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Flávia Moraes e Ismael Alexandrino - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Alberto Mourão, Allan Garcês, Ana Pimentel, Bebeto, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Delegado Paulo Bilynskyj, Dr Flávio, Dr. Fernando Máximo, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Eduardo Velloso, Geraldo Resende, Iza Arruda, Jandira Feghali, Jorge Solla, Leonardo Gadelha, Luiz Lima, Osmar Terra, Padre João, Paulo Folletto, Pedro Westphalen, Pinheirinho, Rafael Simoes, Ricardo Maia, Rosangela Moro, Silvia Cristina, Weliton Prado, Afonso Hamm, Alice Portugal, Amom Mandel, Ana Paula Leão, Augusto Puppio, Aureo Ribeiro, Bruno Ganem, Daniel Barbosa, Delegada Katarina, Detinha, Dr. Frederico, Emidinho Madeira, Fernanda Pessoa, Hélio Leite, Juliana Cardoso, Leo Prates, Luciano Ducci, Lula da Fonte, Maria Rosas, Matheus Noronha, Messias Donato, Orlando Silva, Pastor Sargento Isidório, Professor Alcides, Rogéria Santos e Samuel Viana.

Sala da Comissão, em 14 de agosto de 2024.

Deputado DR. FRANCISCO
Presidente



COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

PROJETO DE LEI Nº 5.101, DE 2023

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre as informações acerca da data da última calibração e o prazo de sua validade, inseridas nos equipamentos de radioterapia.

Autora: Deputada ROSANA VALLE

Relator: Deputado AUREO RIBEIRO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 5.101, de 2023, de autoria da ilustre Deputada Rosana Valle, objetiva acrescentar §3º ao art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com a finalidade de dispor sobre as informações acerca da data da última calibração e o prazo de sua validade, inseridas nos equipamentos de radioterapia.

O projeto foi distribuído às Comissões de Saúde; de Defesa do Consumidor; e de Constituição e Justiça e de Cidadania, esta última apenas para análise de constitucionalidade e de juridicidade, conforme art. 54 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD).

A apreciação das proposições é conclusiva pelas Comissões e seu regime de tramitação é ordinário, conforme o art. 24, inciso II e art. 151, inciso III, ambos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD).

No âmbito da Comissão de Saúde, em 04/07/2024, foi apresentado parecer pela Relatora, a nobre Dep. Silvia Cristina, que opinou pela aprovação; e, em 14/08/2024, foi aprovado o parecer.



Ao fim do prazo regimental de cinco sessões, não foram apresentadas emendas ao Projeto de Lei.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

No Projeto de Lei nº 5.101, de 2023, a ilustre Deputada Rosana Valle propõe alterar a Lei nº 6.360/1976, com a finalidade de estabelecer que os equipamentos utilizados nos procedimentos de radioterapia devem exibir, de forma visível aos pacientes, a data da última calibração e o prazo de validade dessa calibração.

Sob justa medida, a proposta busca assegurar maior transparência e segurança aos pacientes, proporcionando-lhes fácil acesso às informações sobre a manutenção dos referidos equipamentos. Ao tornar esses dados mais visíveis, permite uma maior rastreabilidade e um monitoramento mais preciso e contínuo do estado de conservação e funcionamento desses dispositivos, facilitando que ações corretivas sejam oportunamente realizadas e prevenindo falhas que possam comprometer a segurança e a saúde dos pacientes.

Além disso, incentiva a realização de manutenções preventivas, o que contribui para a longevidade desses equipamentos e para a sua conformidade com os padrões regulatórios pelos órgãos de vigilância sanitária e de controle de qualidade. Na mesma direção, fomenta a responsabilidade e o compromisso das unidades clínicas e hospitalares com a melhoria contínua na assistência à saúde e, também, em promover um ambiente mais seguro, confiável e eficiente para os pacientes submetidos a tratamentos radioterápicos.

Convém destacar, por fim, que a providência pretendida é de fácil implementação e sem custos adicionais relevantes, já que pode ser integrada aos procedimentos de rotina nas unidades de radioterapia mediante afixação de simples etiquetas, telas digitais, painéis informativos ou qualquer



outra forma de exibição que indique, de forma clara, a data da última calibração e o correspondente período de validade.

Portanto, entendo que a iniciativa é bastante meritória. A obrigatoriedade de tornar visíveis as informações sobre a calibração dos equipamentos de radioterapia contribui para garantir a segurança, transparência e qualidade dos tratamentos de saúde, promovendo maior proteção aos pacientes e fortalecendo os padrões de controle e de manutenção dos dispositivos utilizados na prática clínica.

Ante o exposto, **meu voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 5.101, de 2023.**

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado AUREO RIBEIRO
Relator

2025-8026





Câmara dos Deputados

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

PROJETO DE LEI Nº 5.101, DE 2023

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 5.101/2023, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Aureo Ribeiro.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Daniel Almeida - Presidente, Paulão - Vice-Presidente, Aureo Ribeiro, Felipe Carreras, Jorge Braz, Ossesio Silva, Cabo Gilberto Silva, Carlos Henrique Gaguim, Duarte Jr., Fábio Teruel, Fausto Santos Jr., Gilson Marques, Gisela Simona, João Cury, Marcelo Queiroz, Márcio Marinho, Nilto Tatto, Vinicius Carvalho e Weliton Prado.

Sala da Comissão, em 09 de julho de 2025.

Deputado DANIEL ALMEIDA
Presidente

