



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO

Nº 210, DE 2009

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.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Acrescente-se o seguinte inciso XII ao § 1º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999:

“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.º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

O raio laser constitui uma radiação eletromagnética visível ao olho humano e que se caracteriza por ser monocromática, vale dizer, constituída por radiações de uma única freqüência, o que permite a obtenção de grande potência pela concentração de energia em pequenas áreas.

É produzido a partir de materiais diversos, como o cristal de rubi, a mistura de gases hélio e neônio, por materiais sólidos como os diodos e, também, a partir de moléculas orgânicas, como o laser de corante.

Por suas propriedades, o raio laser possui vasta aplicação tecnológica e científica, que se expande continuamente. Na área médica, os raios laser são utilizados em variadas especialidades – oftalmologia, cirurgia, dermatologia, entre outras – e representam grande avanço terapêutico.

O laser também é um importante instrumento de pesquisa científica, além de ser um produto largamente comercializado, especialmente em equipamentos de comunicação por fibras ópticas, leitores de códigos de barras, de CD e de DVD, ponteiras usadas em apresentações e artigos de entretenimento.

Nos últimos anos, tem crescido a sua utilização pela indústria de entretenimento, o que o torna presente nos ambientes em que se realizam shows, festas e eventos recreativos diversos.

Os raios laser são classificados em quatro classes quanto ao potencial de provocar danos biológicos. As emissões classes III e IV compreendem os lasers de moderada e alta energia, danosos para a visão em qualquer circunstância – diretamente ou espalhados difusamente – e também apresentam risco acentuado de produzir lesões de pele. Por tal razão, exigem medidas especiais de segurança.

Em julho de 2008, na Rússia, durante um evento de música eletrônica, cerca de trinta jovens sofreram lesões nos olhos após serem atingidos por feixes de raios laser e, entre esses, doze perderam permanentemente a visão. No Brasil, também no ano de 2008, cinco pessoas foram vítimas de lesões na retina em virtude de exposição a raios laser durante eventos recreativos, nos Estados de São Paulo e Minas Gerais, segundo relato da rede de vigilância ocular, nas palavras do Dr. Rubens Belfort Júnior, professor titular de oftalmologia da Universidade Federal de São Paulo e presidente do Instituto da Visão, da mesma universidade.

Há relato do Dr. Leônio Queiroz Neto, do Instituto Penido Burnier de Oftalmologia, em Campinas, no Estado de São Paulo, que também aponta para dois casos em que jovens sofreram lesões oculares em decorrência da exposição a raios laser, sendo que uma das vítimas foi uma criança que se feriu ao brincar com uma ponteira de laser, largamente usada em demonstrações e palestras.

O mesmo médico informa que a maioria dos canhões de laser utilizados em shows e outros eventos recreativos emitem radiações das classes III e IV, cujo comprimento de onda é equivalente ao de equipamentos usados por oftalmologistas em procedimentos técnico-cirúrgicos.

A ausência de regulamentação apropriada concorre para que situações indesejáveis como as citadas se reproduzam em nosso País, motivo pelo qual apresentamos esta proposição, na expectativa de contar com o apoio de nossos pares para a sua aprovação.

Sala das Sessões,

Senador **VALDIR RAUPP**

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

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 fumígero, 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.

(À *Comissão de Assuntos Sociais*, em decisão terminativa.)

Publicado no **DSF**, em 27/05/2009.

Secretaria Especial de Editoração e Publicações do Senado Federal – Brasília-DF
OS: 13027/2009