

VOTO Nº 250/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.911801/2017-08

Expediente nº 1500575/24-1

Analisa Projeto de Lei nº 923/2003, de autoria do Deputado Federal Mário Assad Junior, que "Estabelece a obrigatoriedade de avaliação da conformidade para aparelhos que emitam radiação eletromagnética."

Área responsável: GGTPS

Relator: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

1. Relatório

Trata-se de Projeto de Lei - PL nº 923 de 2003, de autoria do Deputado Federal MÁRIO ASSAD JÚNIOR (PSB-MG), que "estabelece a obrigatoriedade de avaliação da conformidade para aparelhos que emitam radiação eletromagnética".

O Projeto em epígrafe obriga fabricantes de qualquer tipo de equipamento que emita radiação eletromagnética a submeterem seus produtos à avaliação da conformidade, realizada por organismos credenciados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro). Dispõe que etiqueta contendo informação sobre o nível de radiação, na unidade miliwatt por centímetro quadrado, deverá ser apostada no produto sujeito à avaliação. Estabelece ainda que o descumprimento da lei sujeita o infrator ao disposto no art. 56 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

A área técnica se manifestou por meio da Nota Técnica nº 2/2020/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (0907938), e

da Nota Técnica nº 57/2023/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (2621540).

2. **Análise**

A Terceira Diretoria ratifica a Nota Técnica nº 57/2023/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA, para fundamentar o posicionamento como inadequado do ponto de vista técnico-sanitário, haja vista que os equipamentos eletromédicos são submetidos a regulamentos técnicos e, portanto, sujeitos a ensaios obrigatórios para medida e controle de interferência eletromagnética, entendemos que os equipamentos eletromédicos também não devem fazer parte do escopo do referido Projeto de Lei.

Acrescenta-se que, no Brasil, os produtos de telecomunicações estão sujeitos a limites de segurança para a exposição às radiações eletromagnéticas. Em 1999, a Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel) adotou, provisoriamente, os limites propostos pela ICNIRP. Em 2002, foi editada a Resolução nº 303, que aprova o Regulamento sobre Limitação da Exposição a Campos Elétricos, Magnéticos e Eletromagnéticos na faixa de radiofrequência de 9 KHz a 300 GHz. Desta forma, por considerar que os equipamentos de telecomunicações já estão sujeitos à avaliação da conformidade conforme as normas e regulamentos exigidos pela Anatel, o Relator Deputado Edson Ezequiel, no Parecer da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio da Câmara dos Deputados, sugere que estes equipamentos não façam parte do escopo deste Projeto de Lei.

No mesmo sentido, vale salientar que os equipamentos eletromédicos já possuem, desde 1999, a sua conformidade avaliada pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) no que tange limites permitidos de emissão de radiação eletromagnética, seja ela radiada ou conduzida. Ademais, a verificação do cumprimento das disposições legais referidas à segurança e eficácia dos equipamentos eletromédicos emissores de radiação eletromagnética é realizada na ocasião do registro do produto na Anvisa, etapa em que exigida o Certificado de Conformidade, avalizado pelo Inmetro, com base nas normas técnicas definidas pela Anvisa.

Deste modo, sugere-se a retirada dos equipamentos

eletromédicos no escopo deste Projeto de Lei, por existir normativos e regramentos de controle emitidos pelo Inmetro e verificação da segurança e eficácia dos produtos quando do registro perante essa Agência, como ocorre com os equipamentos regulados pela Anatel.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto **CONTRÁRIO** ao Projeto de Lei nº 923/2003, nos termos dos argumentos expostos pela área técnica.

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 31/10/2024, às 16:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3255313** e o código CRC **5FADA854**.

Referência: Processo nº
25351.911801/2017-08

SEI nº 3255313