



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL
GABINETE DA DEPUTADA ARLETE SAMPAIO - GAB. 16



PARECER Nº _____, DE 2021

Da COMISSÃO DE EDUCAÇÃO, SAÚDE E CULTURA sobre o Projeto de Lei nº 457, de 2019, que dispõe sobre o funcionamento dos estabelecimentos de saúde estética no Distrito Federal.

AUTOR: Deputado Reginaldo Sardinha

RELATORA: Deputada Arlete Sampaio

I- RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 457, de 2019, apresentado pelo Deputado Reginaldo Sardinha, estabelece critérios a serem observados no funcionamento dos estabelecimentos de saúde estética no Distrito Federal, conforme disposto em seus artigos 1º a 6º.

No art. 7º está previsto que o Poder Executivo deve regulamentar a Lei.

Seguem cláusulas de vigência e de revogação genérica, respectivamente.

O Projeto foi lido em 30 de maio de 2019 e distribuído para análise de mérito pela Comissão de Educação, Saúde e Cultura - CESC e para análise de admissibilidade pela Comissão de Constituição e Justiça- CCJ.

Durante o prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORIA

Nos termos do art.69, I, a, do Regimento Interno da CLDF, compete a esta CESC emitir parecer sobre matérias que tratem de saúde pública. É o caso do Projeto em comento que dispõe sobre funcionamento dos estabelecimentos de saúde estética no Distrito Federal.

A Constituição Federal, arts.196, 197 e 198, institui o Sistema Único de Saúde - SUS, seus princípios e diretrizes, e, no art. 200, estabeleceu as atribuições do SUS, entre outras: (i) **controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde** e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; e (ii) **executar as ações de vigilância sanitária** e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador.

A Lei federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, prevê o seguinte:

Art. 6º Estão incluídas ainda no **campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS)**:

I - a execução de ações:

a) **de vigilância sanitária;**

.....
 § 1º Entende-se por **vigilância sanitária um conjunto de ações** capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da **prestação de serviços de interesse da saúde**, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - **o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.**

.....
 Art. 15. **A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:**

.....
 XI - **elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;**

.....
 XX - definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária;

.....
 Art. 16. **A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:**

.....
 III - **definir e coordenar os sistemas:**

.....
 d) **vigilância sanitária;**

.....
 Art. 17. **À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:**

.....
 IV - **coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços:**

.....
 b) **de vigilância sanitária;**

Art. 18. À direção municipal do Sistema de Saúde (SUS) compete:

.....
 IV - **executar serviços:**

.....
 b) **vigilância sanitária;**

.....(grifo nosso)

Da citação, fica evidente que o conceito de vigilância sanitária estabelecido pela Lei Federal nº 8.080/1990 inclui ações de eliminação, diminuição e prevenção de riscos relacionados com a prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde, o que inclui, portanto os serviços de saúde estética, objeto da proposição em comento.

No mesmo sentido, a Lei federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a ANVISA, e prevê entre outros, o seguinte:

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I - definir a política nacional de vigilância sanitária;

II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;

§ 1º A competência da União será exercida:

I - pelo **Ministério da Saúde**, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - pela **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS**, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei;

Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações 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:

III - **cosméticos**, produtos de higiene pessoal e perfumes;

§ 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. (grifo nosso)**

Assim a citação da Lei federal nº 9.782/1999 fica evidente a atribuição da ANVISA de normatizar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços de interesse para a saúde, bem como a destinação dos respectivos resíduos. Essa atribuição inclui, portanto, os serviços que realizam procedimentos estéticos de saúde.

No cumprimento de suas competências legais, a ANVISA adota resoluções e instruções normativas e , tendo em vista o objeto do PL sob análise, destacamos a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. A Resolução aprova, no art. 1º, **Regulamento Técnico** que estabelece os **Requisitos de Boas Práticas para Funcionamento de Serviços de Saúde**, fundamentados na qualificação, na humanização da atenção e gestão, e na redução e controle de riscos aos usuários e meio ambiente, conforme o art. 2º. O Regulamento aplica-se, de acordo como o art.3º, **a todos os serviços de saúde no país**, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa, No art. 4º são estabelecidos os conceitos de : garantia da qualidade; gerenciamento de tecnologias; humanização da atenção e gestão da saúde; licença atualizada; Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde

(PGRSS); política de qualidade; profissional legalmente habilitado; prontuário do paciente; relatório de transferência; responsável técnico -RT; segurança do paciente; e serviço de saúde.

Essa longa citação evidencia que o funcionamento de serviços de saúde se encontra amplamente regulamentado pelo órgão ao qual compete instituir essa normatização - a ANVISA. A maioria dos dispositivos contidos na proposição em comento já está prevista na RDC nº 63/2011.

Em relação à questão do responsável técnico, a RDC nº 63/2011 prevê o seguinte:

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

.....

X - responsável técnico - RT: **profissional de nível superior legalmente habilitado**, que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde, conforme legislação vigente;

.....(grifo nosso)

Assim a RDC não especifica categorias profissionais, mas estabelece a necessidade de estar em conformidade com a legislação vigente, o que ocorre no presente Projeto de Lei.

Vale ressaltar que se faz necessário apresentação de Substitutivo para adequar alguns itens do presente Projeto de Lei às legislações vigentes, como a Lei nº 13.643 de 2018, que Regulamenta as profissões de Esteticista; a Lei nº 12.842 de 2013, que dispõe sobre o exercício da Medicina, as normatizações da ANVISA já citadas e a Lei nº 5.321, de 2014 que institui o Código de Saúde do Distrito Federal, não havendo alteração no mérito do Projeto de Lei.

Diante do exposto, no âmbito desta Comissão de Educação, Saúde e Cultura, nosso voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 457, de 2019, na forma do Substitutivo.

DEPUTADA ARLETE SAMPAIO
Relatora



Documento assinado eletronicamente por **ARLETE AVELAR SAMPAIO - Matr. 00130, Deputado(a) Distrital**, em 04/04/2021, às 21:29, conforme Art. 22, do Ato do Vice-Presidente nº 08, de 2019, publicado no Diário da Câmara Legislativa do Distrito Federal nº 214, de 14 de outubro de 2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:

http://sei.cl.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0

Código Verificador: **0378298** Código CRC: **A4142127**.

Praça Municipal, Quadra 2, Lote 5, 3º Andar, Gab 16 – CEP 70094-902 – Brasília-DF – Telefone: (61)3348-8162
www.cl.df.gov.br - dep.arletesampaio@cl.df.gov.br