

## **VOTO Nº 254/2024/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.913830/2022-63  
Expediente nº 1535789/24-7

Analisa o Projeto de Lei nº 1.285, de 2022, que "Dispõe e sobre a criação de atividade de classe dedicada a atividades estéticas e congêneres para estimular o setor econômico e dar outras providencias".

Área responsável: GGTPS e GGTES

Relator: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

### **1. Relatório**

Trata-se da análise do Projeto de Lei nº 1285/2022, proveniente da Câmara dos Deputados, que dispõe sobre a criação de atividade de classe dedicada a atividades estéticas e congêneres para estimular o setor econômico e dar outras providencias.

O autor do projeto, o Deputado Delegado Antônio Furtado, atendendo a sugestão dos representantes Dr Tony Santtana (advogado) e Alexandre Vieira (presidente) do Conselho Nacional dos Profissionais de Beleza (CNPB), justificou a iniciativa considerando o crescente número de homens e mulheres que procuram serviços especializados em beleza, tais quais: a aplicação de unhas postiças, de fibras de vidro, acrílico, gel, porcelana, desenho de unhas, sobrancelhas, cílios, aplicação de biquinis com fitas, aplicação de produtos para bronzamento e oferta de bronzamento por meio de macas ao ar livre ou com uso de câmaras artificiais de bronzamento. Portanto, faz-se necessário disciplinar o modo como estes serviços serão prestados, de modo a atingir sua qualidade estética, bem como

preservar a saúde e a integridade dos usuários.

Segundo o autor do projeto, no Brasil, ainda inexistia lei que proíba ou autoriza, de forma inequívoca, as atividades de bronzeamento artificial para fins estéticos, em que pese a significativa procura por estes serviços, os quais são realizados na prática e merecem a disciplina que melhor atenda seus profissionais e consumidores. Sobreleva expender que, embora a Anvisa tenha editado a Resolução 56/2009, proibindo no país a comercialização, fabricação e venda de máquinas de bronzeamento artificial, bem como a utilização para fins estéticos, sob o argumento de que potencialmente tais máquinas seriam cancerígenas, inexistem qualquer estudo ou literatura conclusiva capaz de patentear que o bronzeamento artificial cause câncer de pele. Nesse sentido, vale recordar que a Resolução supra teve seus efeitos suspensos por sentença da 24ª Vara Federal de São Paulo, fato que reforça a apresentação do projeto de lei em tela. Ademais, a Organização Mundial de Saúde, através de seu órgão IARC ((International Agency for Research on Cancer), responsável por estudos pertinentes à área, não define grau ou periculosidade, nem as condições necessárias para a incidência de melanomas, equiparando as consequências do bronzeamento artificial estético, por simetria, no máximo, às consequências produzidas por cerveja, peixe salgado, anticoncepcionais e outros itens de consumo.

Por fim, entende o autor do projeto que o caminho para fomentar a atividade econômica e o desenvolvimento de estudos e novas tecnologias de bronzeamento artificial para fins estéticos são favoráveis ao desenvolvimento nacional, posto incentivar o empreendedorismo, o bem estar social, a saúde e a autoestima de todos os consumidores que procuram tratamentos de beleza.

É o relatório.

## 2. **Análise**

A Terceira Diretoria se manifesta através da NOTA TÉCNICA Nº 24/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (1957945), com o acolhimento e ratificação das manifestações da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), exposta na NOTA TÉCNICA Nº 49/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1952214), em 04/07/2022, cujo posicionamento CONTRÁRIO foi corroborado pela NOTA TÉCNICA Nº

10/2022/SEI/CSIPS/GGTES/DIRE3/ANVISA (1984773), de lavra da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), em 01/08/2022.

A proposição do Projeto de Lei nº 1285/2022 trata da criação de mecanismos para promover e legalizar a atividade voltada à área de estética corporal, bem como incentivar o estudo a qualificação, a indústria, manufatura e a tecnologia dedicada ao segmento. Conforme exposto em seu Art. 2º, o referido PL pretende autorizar em todo todo território nacional:

I - Atividade de bronzeamento artificial;

II - Serviço de estética em bronzeamento artificial;

III - Fabricação de equipamentos e máquinas de uso específico em bronzeamento artificial.

Ainda conforme Art. 3º, o PL atribui competência à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para homologar e autorizar o uso de maquinário específico para a prestação dos serviços e da atividade de bronzeamento artificial para fins estéticos, nos termos de regulamento próprio.

Contudo, *"a atividade voltada à área de estética corporal"* já se encontra legalizada, posto que existe um número grande de estabelecimentos regularizados e em funcionamento por todo o país. Inclusive, de acordo com a INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN nº. 66, de 1º de setembro de 2020 - que *"estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário, conforme previsto no parágrafo único do art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017"* - a atividade sob o CNAE 9602-5/02 - *Atividade de estética e outros serviços de cuidados com a beleza* consta na relação do ANEXO III - RISCO DEPENDENTE DE INFORMAÇÃO. Ou seja, caso a atividade envolva procedimentos invasivos será classificada como de ALTO RISCO. Assim, entende-se que não há necessidade de de Lei Federal para *"legalizar a atividade voltada à área de estética corporal"*.

Quanto ao texto do Art. 2º do Projeto de Lei, é necessário ressaltar que a atividade de bronzeamento artificial, por si só, não é proibida pela Anvisa. A proibição recai sobre a atividade que utiliza a câmara de bronzeamento artificial, objeto da Resolução RDC n. 56 de 09/11/2009, que *"proíbe em todo território nacional o uso dos equipamentos para bronzeamento"*

*artificial com finalidade estética, baseada na emissão da radiação ultravioleta (UV)*". Procedimentos como o bronzamento a jato ou o uso de autobronzeadores já são "*autorizados*" pela vigilância sanitária, visto que são utilizados produtos regularizados pela Agência.

Especificamente em relação ao item III do Art. 2º, apesar de não mencionado diretamente no Art. 3º do Projeto de Lei - PL 1285/22, depreende-se da justificativa apresentada pelo redator do referido PL que o "*maquinário específico para a prestação dos serviços e da atividade de bronzamento artificial para fins estéticos*" se trata do equipamento de bronzamento artificial, com finalidade estética, baseado na emissão de radiação ultravioleta. A partir deste entendimento, inicialmente destacamos:

1. a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que cria a Anvisa, delega à Agência a competência de regulamentar, fiscalizar e controlar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, incluindo os equipamentos, conforme inciso VI, § 1º, artigo 8º, da referida Lei; e

2. permanecem válidos os motivos elencados como justificativa para a proibição da comercialização e do uso dos equipamentos para bronzamento artificial, com finalidade estética, baseados na emissão de radiação ultravioleta, conforme disposto no Art. 1º da Resolução - RDC nº 56 de 2009.

Destaco que há diversos estudos que reconhecem a inexistência de valores seguros de irradiação ultravioleta (UV) para fins estéticos em função da **evidência dos efeitos carcinogênicos da exposição em câmaras de bronzamento**. Portanto, em total consonância às suas competências e atribuições, definidas em legislação e reiteradas em jurisprudência, a Anvisa, no exercício regular de suas atribuições legais (poder de polícia regulamentar) com fulcro nos arts. 6º, 7º e 8º da Lei nº 9.782 de 1999, ao constatar que a utilização de câmaras de bronzamento artificial, para fins meramente estéticos, oferece efetivo risco à saúde de seus usuários, não contrabalançado por qualquer vantagem significativa a justificar apenas a mera limitação do seu uso, editou a Resolução - RDC nº 56 de 2009, que proíbe em todo o território nacional a importação, recebimento em doação, aluguel, comercialização e o uso dos equipamentos para bronzamento artificial, com finalidade estética, baseados na emissão de radiação ultravioleta. O tema em questão, ou seja, a

proposta de proibição foi pautada no risco oferecido pelas câmaras de bronzeamento artificial e pelo fato de que os benefícios alegados, de ordem estética, não suplantam os riscos inerentes pelo uso destas câmaras de bronzeamento. Este é um dos critérios básicos de aceitabilidade de riscos adotados não apenas pelo Brasil, mas também por diversos outros países (Estados Unidos, Canadá, Japão e países da Comunidade Europeia) quando se trata de questões de aceitabilidade de riscos associados aos produtos de interesse à saúde. No caso das câmaras de bronzeamento artificial o risco do equipamento está relacionado diretamente ao seu princípio de funcionamento baseado na emissão de radiação ultravioleta (UV) comprovadamente carcinogênico e os benefícios não são comprovados pela literatura científica, limitando-se a questões estéticas.

Enfatizamos, por pertinente, que a questão foi ampla e devidamente debatida com a sociedade, por meio de **audiência e consultas públicas, com participação e apoio da Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD), Instituto Nacional do Câncer (INCA)**, dentre outros, antes da edição do referido ato normativo. **Repisa-se que entre os principais riscos sanitários associados ao uso das câmaras de bronzeamento artificial destacamos: câncer de pele, envelhecimento precoce da pele, lesões oculares, queimaduras entre outros.** Outro ponto importante a ser destacado é a coerência da medida, ora adotada de proibição de uso de câmaras de bronzeamento artificial, em consonância com a Política de Saúde do Ministério da Saúde de redução dos casos de ocorrências de câncer de pele, considerados totalmente evitáveis, minimizando o alto custo social para a sociedade brasileira. Não se deve descurar que a questão envolve a saúde pública, restando, dessa forma, prejudicadas quaisquer alegações de restrição ao livre exercício da atividade econômica, assim como da livre iniciativa e da propriedade privada. O interesse econômico não há de prevalecer sobre o direito fundamental à saúde (art. 196, da CF/88), inexistindo, assim, vulneração aos princípios constitucionais da isonomia, razoabilidade e tampouco à liberdade individual.

Ademais, estudo conduzido em 2015 pelo comitê científico da Comissão Europeia SCENIHR (*Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks*), sobre os efeitos biológicos da radiação ultravioleta (UV), relevante à saúde pelo uso das câmaras de bronzeamento para fins estéticos, conclui

que em função da evidência dos efeitos carcinogênicos da exposição em câmaras de bronzeamento e da natureza da indução do câncer de pele não existem indicações de níveis limites da irradiação UV e de suas respectivas doses. Portanto, tal estudo corrobora as decisões da Anvisa que resultaram na publicação da Resolução - RDC nº 56 de 2009.

Em relação às justificativas apresentadas no Projeto de Lei - PL 1285/22 (1911531), apresento os seguintes comentários:

### **1. Sobre o crescente número de empresas e profissionais empreendedores que se prestam a aplicar e conduzir os serviços de estética:**

Conforme informado no primeiro parágrafo da "Justificativa" ao Projeto de Lei - PL 1285/22, a sugestão deste Projeto de Lei vem dos representantes do Conselho Nacional dos Profissionais de Beleza (CNPB). Segundo o entendimento do CNPB, a *"alta no número de empresas e profissionais empreendedores que se prestam a aplicar e conduzir os serviços de estética, em função do aumento na procura desses serviços, inclusive com a oferta de bronzeamento por meio de macas ao ar livre ou com uso de câmaras artificiais de bronzeamento, justifica a necessidade de disciplinar o modo como estes serviços serão prestados, de forma a oferecer um serviço de qualidade e, principalmente preservar a saúde e a integridade dos usuários"*. Entretanto, entendo que a necessidade de disciplinar o modo de prestação desses serviços não pode ser entendida como a regularização pela Anvisa de um procedimento e do equipamento sujeito ao regime de vigilância sanitária capaz de causar danos gravíssimos à saúde daqueles que porventura o utilizem.

Conforme estudos conduzidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) não é possível estabelecer um limite seguro para o uso da irradiação UV para fins estéticos. Segundo o *Scientific Committee On Consumer Products (Health & Consumer Protection Directorate-General, European Commission)* o bronzeamento pode causar diversos problemas fisiológicos, não existe evidência que a exposição pelas câmaras ao invés do sol seria mais benéfica, não é possível calcular um limite seguro, o risco de desenvolver câncer de pele em conexão com o uso destas câmaras é elevado. Portanto, não é possível delimitar com segurança as especificações de funcionamento das câmaras de

bronzearamento, pois não há valores limites para a radiação UV que possam ser considerados seguros, justificando, a ausência de regularização na Anvisa das câmaras de bronzearamento artificial para fins estéticos, à semelhança dos demais produtos para a saúde, assim como de suas especificações de funcionamento.

Por oportuno, esclareço que a própria Lei Federal que regulamenta as profissões de Esteticista, que compreende o Esteticista e Cosmetólogo, e de Técnico em Estética, consigna o poder de polícia da Anvisa ao delimitar nas competências desses profissionais que somente podem ser utilizados produtos e equipamentos com a devida regularização sanitária na Anvisa. Conforme Inciso I do Art. 5º da Lei nº 13.643, de 3 de abril de 2018, compete ao Técnico em Estética "*executar procedimentos estéticos faciais, corporais e capilares, utilizando como recursos de trabalho produtos cosméticos, técnicas e equipamentos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)*".

## **2. Sobre a realização dos serviços de bronzearamento artificial por meio do uso de equipamentos emissores de radiação ultravioleta:**

Conforme disposto no Art. 1º da Resolução - RDC nº 56 de 2009 a comercialização e o uso dos equipamentos para bronzearamento artificial, com finalidade estética, baseados na emissão de radiação ultravioleta são proibidos no país. Com o intuito de utilizar equipamento sujeito ao regime de vigilância sanitária, não regularizado pela Anvisa, os estabelecimentos de estética incorrem em infração sanitária, conforme disposições da Lei nº 6.437 de 1977.

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências, estabelece em seu Art. 25 que os "*aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro*". A Anvisa considera as câmaras de bronzearamento com emissão de radiação ultravioleta destinados a tratamento médico ou odontológico supervisionado como equipamentos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Tais equipamentos devem ser regularizados na Anvisa, sujeitos ao regime de REGISTRO, enquadrados na Classe de Risco III, conforme regras de classificação e demais requisitos da Resolução - RDC nº 185 de 2001.

Atualmente, não existem equipamentos para bronzamento artificial, com finalidade estética, baseados na emissão de radiação ultravioleta regularizados junto à Anvisa. Portanto, os equipamentos desse tipo, disponíveis à venda, são produtos irregulares, podendo causar sérios danos à saúde das pessoas que deles fazem uso, tendo em vista que não foram avaliadas pela Anvisa a segurança e eficácia destes equipamentos. Ademais, esclarecemos que o uso destes equipamentos caracteriza infração à Legislação Sanitária Federal, estando as empresas infratoras sujeitas, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

A fabricação de qualquer equipamento sujeito ao regime de vigilância sanitária deve ser efetuada em consonância às normativas legais e técnicas vigentes, além de atender ao disposto na Resolução - RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde. Conforme estabelecido no Art. 6º da Resolução - RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021, os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas. Desta forma, não é permitida pela legislação vigente a regularização de um equipamento reconhecidamente causador de malefícios e danos à saúde, no caso câncer, aos pacientes que serão submetido ao uso das câmaras de bronzamento.

Os equipamentos de bronzamento artificial, com finalidade estética, baseada na emissão da radiação ultravioleta (UV), instalados e utilizados no país são considerados produtos irregulares pela Anvisa e seu uso caracteriza infração à Legislação Sanitária Federal. Assim, não é possível exigir que os fiscais dos órgãos de vigilância sanitária estaduais, municipais e do Distrito Federal, ou mesmo da Anvisa, verifiquem requisitos técnicos de um equipamento considerado irregular perante à Anvisa, visando à liberação de seu funcionamento.

### **3. Sobre a suspensão dos efeitos da Resolução - RDC nº 56 de 2009:**

A Anvisa tem sido demandada constantemente a se manifestar em relação à proibição de uso das câmaras de bronzeamento artificial, com finalidade estética, baseada na emissão da radiação ultravioleta (UV), em diversas lides judiciais. Diversas Notas Técnicas exaradas pela unidade responsável na Anvisa pelo registro de produtos para saúde expõem as questões técnicas relacionadas aos motivos que ensejaram na publicação da Resolução - RDC nº 56 de 2009, além de justificar a ausência de regularização na Anvisa das câmaras de bronzeamento artificial para fins estéticos, assim como de suas especificações de funcionamento, à semelhança dos demais produtos para a saúde,. Ainda, as manifestações da Anvisa relacionam extensa jurisprudência, pois o tema já foi motivo de diversas ações judiciais, com decisões favoráveis à Anvisa em lides semelhantes.

Ressalto que em decisão após Embargos de Declaração foi declarada a nulidade da Resolução - RDC nº 56 de 2009, somente para os associados do Sindicato Patronal dos Empregadores em Empresas e Profissionais Liberais em Estética e Cosmetologia do Estado de São Paulo (SEEMPLS), autor da Ação de nº 0001067-62.2010.403.6100, assegurando somente à categoria profissional ou classe profissional representada pelo Sindicato autor, no âmbito de abrangência de sua atuação, o livre exercício da profissão.

Não existem ações judiciais, transitadas em julgado, que declararam a nulidade da Resolução - RDC nº 56 de 2009 em todo o território nacional. Assim, esta Resolução permanece válida e vigente, bem como suas restrições e seus efeitos. Verifica-se um alto número de ações judiciais, onde a Anvisa figura como ré, no sentido de impugnar ato editado pela Anvisa em 2009 para a liberação de estabelecimentos comerciais que iniciaram suas atividades em data posterior à publicação da Resolução - RDC nº 56 de 2009. Tal fato denota as tentativas das partes autoras de obter por meio de medidas judiciais as devidas licenças e autorizações dos órgãos de vigilância sanitária para a prática de bronzeamento artificial nestes estabelecimentos.

Ou seja, mesmo cientes da proibição de utilização dos equipamentos de bronzeamento artificial para fins estéticos, por emissão de radiação UV, além da existência de outros equipamentos e procedimentos de bronzeamento artificial, as

partes autoras pretendem obter judicialmente autorização para uso das câmaras de bronzamento artificial.

#### **4. Sobre os estudos do IARC:**

O tratamento dado pela Anvisa às câmaras de bronzamento artificial por luz ultravioleta (UV) remonta à criação da Agência. Esta câmara tenta reproduzir o mesmo bronzamento realizado pelo sol (por UV), mas dentro de uma câmara fechada. A exposição a este tipo de equipamento equivale ao sol das 12 horas no dia de verão mais ensolarado. Não é necessário invocar todas as advertências feitas por qualquer médico sobre a exposição exagerada ao sol depois das 9 horas para saber sobre os riscos a saúde. Antes de 2002, já se discutiam as ações necessárias para controlar o risco do uso das câmaras de bronzamento artificial por luz ultravioleta (UV), que poderiam ocasionar câncer de pele (tendo como um de seus tipos o mais conhecido e temido: melanoma), envelhecimento precoce da pele (aparecimento de rugas e perda de elasticidade), queimaduras, cicatrizes, lesões oculares e efeitos indesejáveis devido a produtos que possuem fotossensibilidade (medicamentos e cosméticos).

Em 2002, após intensas denúncias de abuso e solicitações do Ministério Público, a Anvisa publicou a Resolução - RDC nº 308, de 14 de novembro de 2002, que estabelecia que os fornecedores de câmaras de bronzamento e os estabelecimentos que executam procedimentos utilizando estes aparelhos deveriam atender às prescrições da norma técnica brasileira ABNT NBR IEC 60335-2-27 e disposições complementares estabelecidas nesta Resolução. Esta RDC tinha como tema os requisitos para registro e normas para o funcionamento dos serviços. Em relação aos equipamentos estava previsto a obrigatoriedade de laudo de teste Espectro Radiométrico (medição da intensidade e do espectro da radiação ultra violeta nas câmaras) baseado na ABNT NBR IEC 60335-2-27, para controle da segurança, tanto para as câmaras novas como para as que já estavam em uso antes da publicação da Resolução. Em relação aos serviços existiam disposições quanto a exames médicos dos usuários, proibição de menores para uso, alertas sobre os perigos das radiações UV, entre outros.

Nesta época, as evidências científicas classificavam a exposição aos raios Ultra Violeta (UV) no Grupo 2A - "provavelmente carcinogênico para humanos", conforme o

*International Agency for Research on Cancer (IARC)*, instituto de estudos de câncer que resume as evidências científicas sobre câncer para assessorar a Organização Mundial da Saúde (OMS). Essa situação permitiu à Anvisa regulamentar a produção/comercialização e uso de câmaras de bronzamento na tentativa de solucionar uma série de problemas adversos advindos do uso das câmaras de bronzamento.

Em junho de 2009, vinte cientistas de nove diferentes países se reuniram no IARC em reunião ordinária e concluíram que já existiam evidências científicas suficientes para demonstrar uma relação direta da exposição aos raios ultravioleta (UV) e a ocorrência de câncer de pele. Assim, a exposição aos raios ultravioleta (UV), incluindo o uso dos equipamentos com emissão ultravioleta para bronzamento artificial, reclassificasse para o Grupo 1 - "carcinogênico para humanos". Assim, considerando inevitável a elevação desproporcional dos riscos sanitários em contrapartida ao benefício estético, que possuía alternativas de bronzamento mais seguras, incluindo a exposição ao sol, em 01/09/2009 a Anvisa publicou a Consulta Pública - CP nº 59, propondo uma resolução para proibição em todo território nacional da importação, recebimento em doação, aluguel, comercialização e o uso dos equipamentos para bronzamento artificial, com finalidade estética, baseada na emissão da radiação ultravioleta (UV) abrindo espaço para participação e contribuição da sociedade brasileira. Várias evidências (estudos e opiniões) foram anexadas ao Processo 25351.504527/2009-13 de criação da Resolução - RDC nº 56 de 2009, disponível a qualquer pessoa.

A vedação imposta na Resolução - RDC nº 56 de 2009 não emana de meras hipóteses ou informações infundadas, pelo contrário, foram embasadas a partir de estudos realizados pela *International Agency for Research on Cancer (IARC)*, órgão ligado à Organização Mundial de Saúde (OMS) e especializado em pesquisas sobre o câncer, que incluiu a exposição a raios ultravioletas na lista de práticas e produtos carcinogênicos para humanos, indicando, ainda, que o bronzamento artificial aumenta em 75% o risco de desenvolvimento de melanoma em pessoas que se submetem ao procedimento até os 30 anos de idade. Os estudos e pesquisas efetivados pela IARC foram conclusivos no sentido da relação direta da exposição à radiação ultravioleta (UV) e a ocorrência do câncer de pele, classificado o uso de equipamentos com emissão de UV como "*carcinogênico para humanos*", o que inclui as câmaras de bronzamento

artificial.

Em 05/11/2009 a Anvisa realizou no edifício da Organização Panamericana da Saúde (OPAS), em Brasília (DF), uma sessão aberta e divulgada ao público para encerramento da Consulta Pública - CP nº 59 de 2009. Nesta sessão, a Fundação de Proteção e Defesa do Consumidor/SP manifestou-se favoravelmente à decisão da Anvisa, evocando os termos do artigo 10 da Lei nº 8078/90, quais sejam: *“o fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança”*. Tanto o processo de criação, quanto às questões técnicas que ensejaram na publicação da Resolução - RDC nº 56 de 2009 foram amplamente debatidos no judiciário Brasileiro, tendo inclusive parecer favorável da Advocacia Geral da União (AGU). Ademais, após este intenso debate vários países se movimentaram pela proibição dos equipamentos para bronzamento artificial, com finalidade estética, baseada na emissão da radiação ultravioleta (UV) , já tendo sido proibido, por exemplo, para todos no Brasil e Austrália, para menores na Europa, Canadá e Nova Zelândia, entre outros.

## **5. Sobre as alegações de fomento da atividade econômica e o desenvolvimento de estudos e novas tecnologias de bronzamento artificial para fins estéticos:**

Em relação às alegações de restrição à livre iniciativa, em função da proibição da utilização das câmaras de bronzamento artificial, entendo que a área de estética se beneficiou de avanços tecnológicos e seu campo de abrangência abarca uma infinidade de procedimentos, inclusive o próprio bronzamento artificial através de spray de corantes cosméticos, sem a utilização das referidas câmaras. Desta forma, inexistindo motivação para se falar em restrições à livre iniciativa não se ferem fundamentos de ordem econômica.

Ademais, diversas decisões judiciais reconheceram que *“cuida-se de questão de saúde pública, restando prejudicadas as alegações de restrição ao livre exercício da atividade econômica e das violações aos princípios da segurança jurídica, dos valores sociais do trabalho e da livre iniciativa, da propriedade privada, da função social da propriedade e da busca do pleno emprego. Aplicável o Código de Defesa do Consumidor*

*artigos 8º, 10, 61 c/c 65. Não pode o interesse econômico prevalecer sobre a questão que abrange saúde pública como no caso dos autos". Além disso, o "interesse econômico não há de prevalecer sobre o direito fundamental à saúde (art. 196, da CF), inexistindo, assim, vulneração aos princípios constitucionais da isonomia, razoabilidade e tampouco à liberdade individual".*

### 3. **Voto**

Diante do exposto, voto **CONTRÁRIO** ao Projeto de Lei nº 1.285/2022, nos termos dos argumentos expostos neste documento e 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 08/11/2024, às 08:56, 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](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 **3258128** e o código CRC **22921AFB**.

**Referência:** Processo nº  
25351.913830/2022-63

SEI nº 3258128