

**Audiência Pública de consolidação das contribuições recebidas durante o prazo da Consulta Pública número 59/2000, que dispõe sobre a proibição da atividade de bronzamento.(05/11/2009 – 14h Auditório OPAS – Brasília)**

*Transcrição realizada a pedido da Associação brasileira dos profissionais de bronzamento*

0:00”

(Representante da Anvisa)

**Boa tarde, obrigado pela presença de todos. Esta audiência é motivada para o fechamento e consolidação das contribuições que foram recebidas através da consulta pública número 59 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA que trata da utilização ou não de camas de bronzamento por ultravioleta.** Primeiramente gostaria de nos apresentásemos: eu sou Luís Alberto Glasman, diretor-adjunto da diretoria do Dr. Dirceu Barbano. Aqui ao meu lado está o Dr. Jocelito Pedrosa, que é gerente geral do setor de tecnologia de equipamentos para saúde.

*(espaço para apresentação do dos presentes)*

Vou passar a palavra para o Dr. Jocelito Pedrosa, para a condução desta audiência.

(Representante da Anvisa)

Boa tarde. A idéia da audiência é fazer a consolidação do que foi encaminhado na consulta pública durante o período em que a consulta pública estava vigente. Durante a conversa, nos vamos apresentar estas contribuições, e dentro das contribuições vamos fazer a apresentação de cada tema.(...) **Vou chamar neste momento o Sr. Rafael, técnico da área de equipamentos, para iniciar a discussão e a gente começar a consolidação das contribuições da consulta pública.**

(Técnico da Anvisa)

Boa tarde. Bem, esse resumo da consolidação será encaminhada a diretoria Colegiada para a votação da entrada ou não da resolução da consulta pública número 59. Bom em termos gerais foram 99 contribuições...

*(apresentação de números e estatísticas percentuais das contribuições recebidas, sem conteúdo técnico relevante - **Apresentação realizada em data show**)*

Do lado direito a gente tem umas letrinhas representando o nome e os emails e que entrou dentro dessa contribuição. Vocês podem ter acesso depois a essa compilação entrando em contato e solicitando uma cópia dessa apresentação. Esta compilação levou um bom tempo, e eu tentei colocar em categorias. O quadro do meio é um resumo da contribuição, e o quadro da direita é a opinião que o setor técnico tem com relação à contribuição. Então, a primeira categoria sugere a exclusão do texto em sua totalidade, ou seja, continuaria com a atual resolução, e a manutenção da RDC 308/02. Esse grupo simplesmente manifestou essa opinião, mas não teve nenhuma contribuição à mais. Não sugeriu mudanças, não apresentou novos dados e só teve esta contribuição. **Bom, a nossa posição do setor técnico é que não seja adotada porque a RDC 308 não comporta mais a noção de segurança que a ANVISA adota, que é a prevenção do risco.** Não trouxeram fatos novos também. Desde 2008 a gente tinha um grupo de revisão para tornar mais rígidas estas regras a respeito de publicações que estavam ocorrendo desde 2006 acerca de novas evidências dos efeitos do ultravioleta. Existia também uma demanda do Ministério Público

que nos impulsionava a fazer essas mudanças, por causa de dificuldades na fiscalização, por causa de fatores de medidas, laudos espectrorradiométricos, e a Vigilância Sanitária do Rio Grande do Sul e do Inmetro também.

Outro grupo de contribuições é sobre a iniciativa de novas pesquisas para regularizar o setor. Então, esse grupo solicita a realização de mais pesquisas para definir melhor o que estava acontecendo e qual seria o impacto. **O importante é que a ANVISA trabalha com prevenção. Existem vários estudos demonstrando que os equipamentos aumentam em muito o risco para a geração de câncer além de outros males. Então a gente faz um balanceamento entre o benefício e o risco de manter este equipamento no mercado. As publicações de 2006 até 2009, elas formam material consistente que indica que as camas de bronzamento certamente contribuem em muito para aumento do câncer, especialmente melanoma além de outros eventos adversos. E a OMS (Organização Mundial Da Saúde) respaldou esta nossa posição com a publicação que ocorreu no IARC.**

Outro grupo que foi identificado pede a formação de um outro grupo para discutir novas opções regulatórias. Ou seja, eles não querem que se façam novas pesquisas, mas querem a sugestão de uma nova regulamentação, que não é de cancelamento. **Bom, no ano passado já foi montado um grupo que teve inúmeras dificuldades técnicas para especificação de limite seguros e como tornar as ações fiscaliza tórias mais eficazes. Este grupo teve muita dificuldade para chegar a uma conclusão, e a gente estava em processo de discussão ainda quando surgiu essa publicação da OMS.**

E outro grupo que sugere diversos itens, como aumentar a idade mínima para 18 anos, que sejam colocados cartazes, que sejam colocados avisos sobre os cuidados, que seja obrigatório o uso de proteção para os olhos, que já é obrigatório, que seja obrigatório a assinatura do termo de ciência do usuário, que já existe este termo. Que solicite o proprietário a obrigatória consulta prévia ao médico, sendo que isso já existe também, que controle se o equipamento está com a manutenção em dia. E que esta resolução entre em vigência após 5 anos da data de sua publicação. Basicamente três sugestões. **Então, pela primeira sugestão: o que acontece que essas medidas são meramente paliativas, que não resolve o nosso problema que o risco de aumento geral da incidência de câncer das pessoas que utilizam esse tipo de equipamento. O risco existe mesmo com os padrões de qualidade do fabricante, e os óculos com certeza são obrigatórios.** Com relação ao segundo item acerca do parecer médico, o Conselho Federal de Medicina e a Sociedade Brasileira de Dermatologia já se posicionaram contra esta medida e recomendam que os médicos e filiados não façam esse tipo de avaliação para que a pessoa faça as sessões. No terceiro item, o prazo de cinco anos é um período impraticável para garantir a prevenção do risco.

O outro grupo pede que sim, que o funcionamento das camas de bronzamento seja permitida, mas com a responsabilidade técnica de um dermatologista. Como sugestão, poderia realizar inspeções com medidas de radiação, além de aumentar o nível de inspeção que está sendo realizado hoje. **No primeiro caso a gente já comentou, o Conselho Federal de Medicina e a Sociedade Brasileira de Dermatologia já se colocaram contra. E o segundo é que este limite, além de ser muito maior do que a gente adota hoje, ou seja, estaria aumentando o nível de risco, não existe um limite seguro da radiação emitida. Portanto problema não é a fiscalização. Basicamente, para alguns eventos que acontecem dentro da cama se consegue determinar uma certa exatidão qual o limite aceitável. Agora, para outros riscos inerentes a cama de bronzamento não**

**consegue identificar qual o limite de UV que deixaria de provocar, ou que levaria à sua praticamente possível inexistência. Então, o problema não é nem tanto de fiscalização, mas sim de determinação de limites, como já foi inclusive discutido na audiência pública.**

Bom, outro grupo sugere a inclusão de artigos sobre a destinação dos equipamentos de bronzamento. **Na verdade, a destinação desses equipamentos é para a obsolescência.** A gente não pode colocar regras sobre o destino destes equipamentos, porque existem primeiro regulamentações estaduais que colocam um destino, e deveria haver uma norma superior àquela que já existe no estado. E não parece apropriado para ANVISA regulamentar já que é uma destinação relacionado ao meio ambiente.

Outro grupo pede o cancelamento da proposta de resolução pelos mais diversos motivos: está ferindo a liberdade de escolha, já usa há vários anos e nunca teve problema, não tem tempo para se bronzear ao sol, acha absurda a proibição, acha muito drástico, outros países permitem, é uma manobra dos fabricantes de auto bronzadores, faltam estudos etc. Este grupo foi colocada ali porque cada um representava uma opinião diferente da outra, não tinha como agregar eles numa forma única. Bom, mas todos esses motivos que eles colocaram, não foram acompanhados de documentos científicos. Alguns argumentos que pudesse trazer alguma novidade o processo.

(Pergunta de participante do evento)

Você fala que esse pessoal que deu esta contribuição não tem embasamento científico. E vocês, quando falam em proibição, têm embasamento científico?

(Técnico da Anvisa)

**A gente tem, além dos artigos que a gente vem controlando desde o início do processo, a gente ainda tem a opinião dos institutos de pesquisa de ligados à agência de saúde. Como por exemplo, tem institutos de pesquisa de câncer ligados à comunidade européia. A opinião deles é não recomendam o uso de camas de bronzamento, e se for utilizar, que siga regras bem rigorosos. A opinião do instituto de pesquisa do câncer da Austrália de banimento das camas de bronzamento. Se não for possível é que sigam regras bem mais rigorosas. A opinião do instituto de pesquisa dos EUA é por uma legislação mais rigorosa. E além disso, existe este estudo que foi recentemente publicado, que é uma coisa muito importante, dizendo que só artigo, mas que faz uma meta análise. Pesquisadores renomados do mundo inteiro e se reúnem no IARC, da agência internacional de pesquisas do câncer e eles revezaram 72 artigos de publicações diversas dentro da Europa, de diversos países, avaliando qual o grau de correlação que existem entre ultravioleta e o câncer. Na opinião deles dentro desses estudos é a incidência para quem usa cama de bronzamento é 75% maior se estiver antes dos 30 anos. Mas eu não gostaria de entrar neste aspecto de discussão agora por que já foi discutido na audiência pública. Aqui a gente está discutindo mais e esclarecendo a opinião que a ANVISA coloca e a opinião que as pessoas colocaram dentro dos tópicos em discussão.**

(Manifestação de participante)

Eu pergunto por que a conclusão destes estudos é de que o risco do bronzamento é o mesmo do que a comida salgada, bebidas alcoólicas, pó de madeira, entram na

comprovação científica faltou nível de comparação dentro do Grau 1 (Nota: grupo formado por substâncias cancerígenas ao homem).

(Técnico da Anvisa)

O grau 1 não significa que ele tenha menor risco, indica que existem evidências suficientes que indiquem essa correlação entre quem recebe a radiação ultravioleta. O seja, realmente causa. Quanto os demais elementos, nossa legislação não visa a eles, e o não tiver acesso a estes dados.

Houve uma série de manifestações colocaram sua posição como favoráveis, de diversos nomes. E finalmente houve um grupo que pediu o cancelamento da RDC dizendo que o que faltava realmente era o aumento da fiscalização. **E então novamente a gente chega no mesmo problema: que o problema maior está nos níveis adequados, o problema maior está em saber quais são esses níveis para então se pensar em procedimentos de fiscalização mais efetivos.**

**Outro grupo pede o cancelamento e o esclarecimento da população em geral, deixando este fator decisório para a população como um todo. Bom, o risco é desnecessário uma vez que existem alternativas mais seguras e o benefício pequeno em vista o custo envolvido.**

Este outro grupo propôs que, como proibição seria muito difícil, que se criasse uma taxa, essa taxa seria utilizada para ajudar a cura de eventuais problemas que pudesse ser ocasionados com a cama de bronzamento. **Não parece ser uma decisão muito interessante porque ANVISA tem o princípio da precaução, e busca evitar o problema. E não ocorrendo o problema dar o melhor suporte para esta relação.** E último, é que as pessoas querem saber o que aconteceu em Brasília. Então colocado aqui só para constar.

**Então, logicamente a conclusão é de que o texto será mantido, não foi encontrado novas evidências científicas para levar a um caminho diferenciado.**

(Final da apresentação do parecer da assistência técnica da ANVISA.)

32:50”

(Representante da Associação dos Profissionais)

O objetivo da minha manifestação é tecer alguns questionamentos, à parte do lado que nós apressemos: o fato do bronzamento ter sido levado à discussão, ter trazido **a Dra. Emili, da Organização Mundial Da Saúde, que nos mostrou em que todos países em é desenvolvida a atividade há mais de trinta anos, tem conseguido conciliar as preocupações à saúde pública e aos custos sociais dos governos onde existe, mesmo após intensas de inúmeras pesquisas a respeito.** Nos mostrou que as três grandes preocupações da Organização Mundial Da Saúde felizmente não fazem parte da realidade de nosso país, que são: o uso em grande escala pormenores, como nos EUA e Suécia é usado por 30% dos adolescentes desses países; onde existem aparelhos não supervisionados, tipo self service; e onde os governos não têm legislações como é o caso de quase todo mundo. Isso nos deixa orgulhosos, de certa forma é mérito do trabalho de ANVISA e com a responsabilidade da indústria também, que não se noticia acidentes de queimaduras e outras coisas graves, também não são foco da preocupação que não estão em discussão. Desmistificou também que os efeitos esperados das camas de bronzamento são os mesmos do que o sol. Isso o Rafael também já citou, e já é consenso em uma área que até então estava muito discutida. Então trouxe luz a uma área que estava muito mitificada.

**Com este resumo venho nosso questionamento: de todos os estudos fortes mundiais sobre o tema, do que não vem ao caso nos determos em estudos minoritários de pequenas sociedades de câncer de países ou de associações, mas de estudos reconhecidos pela Organização Mundial Da Saúde, tais como do IARC, ICNIRP, Comitê Científico Europeu, EUROSkin, Conselho Dos Países Nórdicos, sequer citam ou recomendam a proibição. Não existe estudo científico importante no mundo que se refira ou recomende proibição além dos menores de idade. Também não existe estudo importante no mundo que conclua definitivamente que as camas de bronzeamento está associado a um risco de aumento. Nas próprias palavras do IARC (Agência internacional de pesquisas do câncer):**

*"Estudos epidemiológicos não dão consistente evidência que uso de camas de bronzeamento em geral está associado com risco de câncer de pele."*

**Então eu pergunto: quais são os estudos que comprovam, que dão uma convicção, uma certeza de que as camas de bronzeamento aumentam de fato o risco de câncer de pele?**

Em seguida eu pergunto para contrapor com dados, com fatos e números apresentados pela associação brasileira. Mesmo que aumentasse em 75% o índice de câncer para quem começa desde antes dos 35 anos, o que nós não acreditamos, o que não é o geral. O geral e dito nas pesquisas para todas as pessoas é com 15% (nota: aumento do risco). E também não se aplica no Brasil 75% porque na Inglaterra se inicia na infância, 10% das crianças fazem (bronzeamento), nos EUA os adolescentes em 30%. No Brasil não existe isso e depois eles têm a pele muito mais sensível. O número do IARC para a estimativa, embora não seja conclusivo, são palavras deles, é de que aumentaria o índice para países abaixo da latitude de 50 graus em 8% o risco. Como o Brasil está abaixo de 33 ° de latitude, possivelmente muito menos, que há acima de 50 (latitude) onde é 20% o risco. (interrupção do Dr. Glasman informando que os dados já foram apresentados e foram considerados).

Quero reforçar que nós não entendemos de onde este risco. Desses números, **podemos extrair os números e queremos ser contestados: de que ocorreria, teoricamente, um caso de melanoma para cada 1.000.000 a 1.500.000 usuários de mais dez anos. O que, pela mortalidade ocasionada, seria o 100 vezes menos que as cirurgias plásticas, como a lipoaspiração, 500 vezes menos que o álcool, 3000 vezes menos que o cigarro.**

**Qual o parâmetro para avaliar quando o benefício estético contrapõe o risco a saúde, especialmente quando a maioria dos profissionais de saúde, ou melhor, boa parte dos que advogam contra o bronzeamento fazem parte de equipes de cirurgia plástica que apresento mortalidade centena de vezes maior que o bronzeamento que somente têm objetivos estéticos também.**

O objetivo nosso é ter uma atividade sustentável, e nós acreditamos que isso fruto da informação, do conhecimento. E um exemplo que eu contei aqui de porque que os países não adotam regulamentações, porque eles entendem que as pessoas estão tão educados com relação as camas de bronzeamento que regulamentações não seriam necessárias. No caso, o governo da Alemanha se pronunciou várias vezes neste sentido. Ou seja, é melhor e educação do que regulamentação.

**Então fica esses meus pedidos de esclarecer esses fatos, de onde são as evidências dos riscos, quais são os números que contrapõe aos nossos, e porque que os benefícios, embora seja paralelos, não estão sendo considerados com o mesmo peso que os malefícios.**

(Fim da explanação Representante da Associação dos Profissionais)

40:40''

(resposta explanação por Representante da Anvisa)

Cleverson, primeiro que os dados que você está apresentando a gente também discuti naquela audiência pública, e foram só apresentados pela ANVISA mas como também pela OMS e pelo Instituto Nacional Do Câncer e corroborado pela Sociedade Brasileira De Dermatologia. **Segundo, que a gente pode encaminhar para a associação os estudos e às referências que a gente tem com relação à literatura quem embasou a decisão da ANVISA com relação a esta consulta pública.** Terceiro, quando você fala que aumenta 8% em um país abaixo da latitude de 33 ° que pode ser nada, para gente que trabalha sob o controle de risco sanitário é muito. Nós temos uma responsabilidade sanitária em relação à população e qualquer risco tente ser mensurado. Claro que não existe nenhum produto ou nada que existe que seja 100% sem risco. **Mas como prova de apresentação do Rafael que ele cita o tempo todo, a gente trabalha em cima da prevenção, se tem um dado que um produto gera um determinado risco, e o benefício deste produto é menor que o risco que está causando, nós temos que trabalhar para não utilização desse produto.** Então, 8% para a gente é muita coisa. E nós podemos ser responsabilizados por não ter trabalhado na não utilização deste produto. A quarta coisa é que quando eu faço comparação com outros produtos ou com outras ações que deveriam ser negadas ou serem controladas de uma forma mais abrupta, **e eu concordo contigo que a gente deveria sim proibir cigarro, deveria proibir bebida, deveria proibir maconha. Deveria proibir uma série de outras coisas que acontecem na sociedade mundial e não apenas no Brasil, que a gente ainda não conseguiu efetivamente chegar a este ponto. Mas o fato de não conseguir proibir esses produtos não é justificativa para não proibir um outro produto que também está gerando risco para a população.** Senão a gente pode correr o risco de atrelar a justificativa para a nossa ação para determinados assuntos com um problema que não foi resolvido anteriormente, que tem uma proporção, uma relatividade muito grande ou parecida com essa ação que a gente não está efetivando.

Uma outra coisa é de quando você fala do benefício estético e correlaciona o risco ou benefício do uso da cama de bronzeamento, **que porque que a gente também não trabalha com relação à proibição dos procedimentos estéticos que são 80 vezes maior do que o risco de camas de bronzeamento. O risco da estética está muito ligado ao procedimento médico. E esta discussão é feita sempre com a entidade responsável por esse procedimento. Da mesma maneira que lidamos com relação à história da lipoaspiração, e existe discussão já com relação a isso.**

O risco de se estar utilizando de procedimentos banalizados. A estética hoje no Brasil é banalizada. Se você pegar qualquer revistinha feminina, tem lá que se financia uma cirurgia estética em 10,15, 60 vezes. E isso é banalização da de um procedimento que também gera risco. Então, existe também uma discussão acerca disso. O que também não é justificativa para a gente não trabalhar na avaliação do risco das camas de bronzeamento.

**Então, como disse o Dr. Glasman, a gente recebeu todas as documentações, atendeu a associação várias vezes, e avaliarmos os documentos que foram encaminhados pela associação e até então não conseguimos enxergar nada que justifique a não proibição neste momento das camas de bronzeamento.**

(fim da resposta Representante da Anvisa)

*(Manifestação de outros participantes não transcrita por economia de processo )*

2:04:25”

(Representante da Associação dos Profissionais)

Primeiro quero fazer alguns parênteses com relação ao que alguns colegas falaram. O Procom comentou com relação aos direitos do consumidor. Vale colocar que se o amigo pegar a RDC 308, já reza que toda informação necessária para que um usuário tenha consciência e se causa ou não risco para a saúde, que já é prestada por lei. E existe um aviso de que pode causar câncer, de que deve-se usar óculos. Então, nós entendemos que o direito do consumidor, com a legislação do Brasil, que é a mais rígida do mundo, está plenamente preservada. A respeito das pesquisas que os Sr. Isac comentou, para informar que já foi entregue a ANVISA, encadernado, todas as pesquisas, mais de 70 pesquisas do mundo todo. Foram compiladas por 2 farmacêuticos, um com doutorado e outro com mestrado, e entregues a ANVISA na audiência pública. Então, a ANVISA já tem acesso e consciência destas informações. E o Dr. Luiz Alberto Glasman comentava a respeito da IARC: nós não podemos deixar de falar de que a classificação de grau de risco não coloca dosagem. Então são informações vazias como 75% a mais de risco. Isso não diz nada. Tem que contextualizar a realidade do país. Nós temos arsênico no grau de risco 1 e temos o vinho. Então não se fala em dosagem. **E quando o Rafael falou em relação a dosagem, existe sim dosagem recomendada internacionalmente e que inclusive agora está sendo revista. Vocês estão buscando uma dosagem 100% segura. E isso não existe para nada, nem para a água. Então não adianta nós buscarmos 100% de segurança e quereremos reinventar. O Brasil está querendo inventar, literalmente na linguagem popular, "moda".** Só estes parênteses para começar agora as perguntas.

Esclarecendo que este momento seria então para compilação dos dados da ANVISA, e uma tréplica, questionamentos a respeito da compilação. É correto e este é o objetivo mesmo, não trazer novas informações.

Neste sentido eu questiono: o Rafael citou que desde 2008 estão sendo feito estudos pela ANVISA. Só que em 2002 foi criada uma comissão técnicos científica para elaboração da norma, foi aberta, teve representantes da indústria, teve momentos de debate. Desta vez, estes estudos desde 2008 ninguém teve acesso ainda. Esta associação não teve acesso, e pedindo desculpas ao profissionalismo e boa vontade do Rafael, esta sua apresentação, até um certo ponto, é uma falta de respeito aos mais de 5000 profissionais de bronzeamento do Brasil. Porque eu viajei até aqui para ouvir dados técnicos e científicos. **Quais estudos a ANVISA se baseou para adotar sua posição, visto que nós fizemos pesquisa com doutores e farmácia no mundo todo e não encontramos nenhuma recomendação de proibição. Então esta associação já oficiou extra judicialmente a ANVISA para que apresente os dados técnicos e científicos que amparem ela na decisão de proibição. Isso não foi feito.** Então vejam que quando se começa um processo de consulta pública com viés é sempre muito complicado. **E esta consulta pública começou com um viés. Primeiro viés, ela começou falando sim ou não para a proibição. Na medida que ela foi feita trinta dias após a publicação do estudo da IARC, que a 29 de julho, trinta dias após foi aberta uma consulta pública para proibir ou não o bronzeamento. Isso não é tempo hábil para se avaliar uma pesquisa internacional, que foi compilado em dois anos. Segundo, ela podia ser feitas para se avaliar a mudança de regulamentação, e dentre as mudanças de regulamentação, a proibição. Aí se abriria uma discussão ampla e aberta para a população e com a sociedade. Não foi feito.** Foi colocado sim ou

não a proibição. Desde então essa associação tem feito pesquisa, compilado, postado máximo de informações, de nomes respeitados, e apresentado estes documentos. Em todo o material apresentado, em correspondência oficial a diretoria Colegiada, ao Dr. Dirceu Barbano, aos técnicos do setor, sempre nós víamos lá no final uma página inteira de referências de bibliográficas. **Na medida que pode-se pensar que uma associação de classe vai defendendo só seus direitos e vai estar mascarando a realidade, colocando um filtro na informação para sua conveniência. Então, para não se ter deste tipo de interpretação, se vinha com uma referência bibliográfica muito extensa, de pesquisas internacionais. Agora, na apresentação do Rafael, de um órgão como a ANVISA, de uma compilação de um setor que está funcionando há trinta anos, com mais de 5000 profissionais no Brasil, vem uma tabela e um parecer com quatro linhas. Me desculpe, nós esperávamos mais. Então, que se deixa aberto para que num segundo momento seja feito isso oficialmente para a associação. Por que os mais de 5000 profissionais que nós representamos esperam uma resposta plausível.**

**Quando entram em contato associados e nos pergunto com base em que eles estão tomando esta decisão, nós dizemos que não sabemos, que até agora não nos apresentaram. Que a pesquisa da IARC não é conclusiva. Que no discurso da Dra. Emili (OMS), eu fiz a pergunta para ela no final: qual é o objetivo da OMS ao divulgar essa pesquisa da IARC. E ela colocou com todas as palavras: alertar os governos e órgãos regulatórios para aumentar os critérios de controle. Ela enumerou um por um os critérios de controle na audiência pública. Nosso nos olharmos e dizíamos, espera lá, o Brasil já segue todos, e mais a avaliação médica que é inédita no mundo. E hoje a SBD (Sociedade Brasileira De Dermatologia) recomenda a seus afilhados não prestar a avaliação médica. Só que na comissão técnica de 2002, quem que sugeriu a avaliação média? A própria SBD. Então é uma contradição.**

**Então eu acho que o processo está um pouco enuviado neste sentido. Porque até então não nos foi apresentado técnico cientificamente nenhum amparo para esta decisão da proibição.**

**O que a IARC e OMS poderia recomendar é o aumento dos critérios de rigor. OK? Claro que existe, se houver boa vontade existe controle sim.**

**E existem produtos e serviços, e técnicas muito mais problemáticas que não trazem benefícios à saúde, e que existe controle.**

Então, porque não se regula, não se restringe o grau de emissão ultravioleta das máquinas, que o Brasil já possui o grau mais baixo do mundo. Pode ser feito isso. Porque não existe, além do registro no M.S.(Nota: Ministério da Saúde), um registro municipal como é feito com raio X, e vincula a máquina a um CPF ou CNPJ do responsável, que vai responder pela lei civil por aquele equipamento. E existem formas de controle sim, agora, necessita de boa vontade.

**Então ao Rafael, eu vou questionar sendo objetivo acerca desta divulgação da compilação, eu vou questionar a questão da compilação e a gente espera, já que não fomos respondidos na primeira audiência, não fomos respondidos no ofício realizado À ANVISA, que agora sejamos.**

(Representante da Anvisa)

Marcio, tem algumas afirmativas que precisa ter cuidado quando são feitas, nós recebemos a associação que eu acho três vezes, a última foi terça-feira, fora do prazo de consulta pública. Recebemos a associação com todo o respeito que ela merece. Conversamos, o

Cleverson teve todo tempo para expor os seus motivos. Nós recebemos a documentação, avaliando os a documentação, colocamos ela no processo, e lemos isso anteriormente. Então, qual a resposta que vocês não o tiveram? Acho que vocês não tiveram uma resposta que vocês queriam ouvir.

Durante a consulta pública, não existe a resposta que nós dizemos que vai acontecer isso ou vai acontecer aqui. No término da consulta pública, a diretoria Colegiada vai dar a sua opinião final.

Outra coisa que nós devemos trabalhar, quando você fala que nós não levamos a sério determinados aspectos, e poderíamos de uma forma sugerida ser induzidos por interesses de terceiros através de associações. Nós convidamos a Sociedade Brasileira De Dermatologia, e que é uma sociedade que é vinculada à sociedade Brasileira de Medicina, e tem representação, e foi dito que eles têm interesse.

(Representante da Associação dos Profissionais)

Eu não falei nada disso.

Vou repetir então: que em 2002 a SBD sugeriu avaliação médica prévia. E que agora estão solicitando a seus associados não realizar avaliação médica.

(Representante da Anvisa)

Na sua opinião, porque que eles mudaram de idéia?

(Representante da Associação dos Profissionais)

É este também um questionamento que nós fizemos em ofício à SBD, que estamos aguardando, e foi feito extrajudicialmente . A resposta que nós queremos é um embasamento técnico. Não queremos ouvir o que nós queremos. Nós queremos embasamento técnico e científico .

(Representante da Anvisa)

**Sobre um embasamento técnico-científico, eu vou lhe colocar a posição, que já foi dita na reunião: um trabalho que tem, em primeiro lugar, é publicado em uma revista conceituada, na não é qualquer trabalho que é publicado lá**

(Representante da Associação dos Profissionais)

**Mas não é conclusivo, me desculpa.**

(Representante da Anvisa)

**Na medida que é dito que existe uma relação direta da radiação ultravioleta com o câncer, isso é causa e conseqüência. Nós voltamos a dizer que a Organização Mundial da saúde não irá recomendar. E existem poucos casos que a Organização Mundial da Saúde faz uma, uma determinação ela não pode, uma recomendação aos países, ela faz sugestões.**

(Representante da Associação dos Profissionais)

**E sugeriram proibir?**

(Representante da Anvisa)

Vou dar mais um dado para você, até pelo respeito que nós devemos a vocês. Nós estamos falando aqui, como já foi comentado, no número de 5000 trabalhadores nessa área. Em torno de 5000 máquinas, certo? Nós temos outras audiências públicas e de outras regulamentações que envolve 2 milhões de trabalhadores, que envolve o mercado de...

Então, nós estamos fazendo nosso trabalho, não estamos desmerecendo. A mesma inteligência utilizada para aqueles trabalhos estamos colocando a disposição. **Então, nós não aceitamos que tenhamos trazido argumentos de forma leviana, artigos científicos publicados em revistas respeitados internacionalmente, e ainda quando há uma recomendação da Organização Mundial da Saúde.**

*(realização de comentários rápidos sobre quantidades de camas de tipos de lâmpadas no Brasil – retirado pela pouca relevância)*

(Representante da Associação dos Profissionais)

**Nós colocamos que nós queremos a apresentação técnica-científica destes dados, que embasam a decisão da proibição, amparado pela legislação que reza o risco iminente. Isso não foi feito.** Me desculpe Luiz Alberto, mas não foi dada igualdade de espaço. Na última audiência pública foram dadas 2 horas para outras entidades contra bronzeamento e 15 minutos para ABB( Associação Brasileira dos Profissionais de Bronzeamento). Não foi proporcional. E se fosse feito de uma forma a querer o debate, a querer ser discutido, teria feito de uma forma para revisar a regulamentação, uma mudança de regras da regulamentação. Não foi feito isso, foi aberto apenas a proibição ou não. Isso foi a um extremo que é incoerente. Não está embasado, não está amparado. **Como o Rafael colocou várias vezes, vamos citar as colocações: temos material consistente que indica uma grande contribuição para o aumento do risco de câncer. Queremos ver qual que o grande material consistente? O Rafael comentou também que a legislação atual do bronzeamento não atende o nível de segurança exigido pela ANVISA. Mas pelo amor de deus, qual que o nível de segurança exigido pela ANVISA? Por que hoje nós já temos a regulamentação mais rígida do mundo. Num país que tem as máquinas mais fracas do mundo. Com média de cinco vezes menos câncer que a média. Qual que o nível? Então, que seja este nível de segurança feito para tudo. E aí, vai cair muita coisa antes que o bronzeamento. Então quero saber, qual que é este nível de segurança exigido pela ANVISA.**

**O Rafael colocou que mesmo com medidas de segurança existe um grande risco o bronzeamento. Onde está a pesquisa feita com regras de segurança, e o uso sem regras de segurança. Visto que na maioria dos países como EUA, Alemanha e Itália não existem regras, é self-service(nota: o uso de aparelhos para bronzeamento). Onde está a pesquisa que coloca lado a lado, contextualizando pelo tipo de pele, atitudes, que tem regras e que não tem regras. Nós queremos saber então. Foi colocado aqui oficialmente, então nós queremos estes dados. Porque é fácil palavras ao vento, queremos os dados. Porque nós sempre tivemos a preocupação de trazer a bibliografia que amparava o discurso, mas isso não está acontecendo. Então, em respeito aos profissionais. Não estamos dizendo que vocês estão inventando estes dados, mas nós queremos ter acesso a estes dados. Esta é a questão.**

Desde 2008 vem sendo feito pesquisas e estudando a regulamentação e nós não temos acesso a nada. Então, é necessário que isso seja divulgado. OK, foram 3 colocações.

**A outra, que não existem limites seguros da radiação. Nós já colocamos sim que existem limites internacionais, que antigamente era 0,3 W/m<sup>2</sup> e agora baixou. Mesmo baixo ainda está longe dos níveis brasileiros. Nossas máquinas são muito vezes menos agressivas que da Europa, por exemplo.** Eu coloquei isso pessoalmente na primeira audiência também.

**E tem que ser considerado também os níveis necessários exposição ultravioleta diariamente para a síntese de vitamina D. Então, este nível seguro tem como a gente calcular sim. Não 100% seguro, este não vai existir nunca para nada.**

**Outra questão, que alguns órgãos em outros países como Austrália já indicam a proibição, como o Rafael colocou. Porque que no país deles não é proibido. Eles indicam a proibição mas nenhum deles proibiu até hoje. E o Brasil vai ser pioneiros**

**nisso. Eles indicam lá uma coisa que eles não seguem.** Eles não têm sequer uma ficha de controle de seção, laudo espectralradiométrico, termo de ciência do cliente, registro das intervenções técnicas, nem sequer isso um deles tem, mas estão recomendando proibição.

**O Brasil tem tudo isso, mais avaliação médica, mais outras coisas, e vai seguir a orientação de outro país. Então, é um contra-senso, OK?**

E para finalizar, ainda reivindicando uma igualdade de espaço, na última audiência e fiz três perguntas para Dra. Emili, para a técnica da vigilância sanitária do Rio Grande do Sul, e para o Dr. Dirceu Barbano. No início foi explicado as regras do procedimento, que a pergunta a resposta e a réplica. Não foi me dado espaço para réplica. Arbitrariamente o Dr. Dirceu Barbano disse que não temos mais tempo, queremos ficar a tarde toda ali. (..) Gostaria de aproveitar esta audiência para então fazer a minha réplica. Que eu perguntei a Dra. Emili qual era o objetivo da OMS juntamente com o IARC em fazer recomendações. Será um amedrontamento da população e proibição, ou se era mais controle. Que ela repetiu: nosso papel é só recomendar aos governos, cabe os governos tomar sua decisão. E nossa recomendação hoje é o aumento do controle sobre o uso dos equipamentos. Porque o uso indiscriminado, repito, indiscriminado, aumenta os riscos de câncer e etc.

**Então nós estamos sempre falamos de uma pesquisa, em um local específico, numa latitude, onde não existe controle e regras recomendadas. Nós estamos indo para um extremo, proibindo. Então, ela não respondeu que nós queremos ouvir. Ela não veio dizer que nós recomendamos que seja restrito 100% o uso, mas que existam maior controle.**

**Então, se ANVISA se ampara na recomendação da IARC para proibir, não vai ter fundamentação técnica e científica, porque não é recomendação deles.** Tudo que a OMS recomenda ANVISA já segue desde 2002, isso é mérito da ANVISA.

Então, que se aumente os critérios, se aumente o rigor, mas não ir ao outro extremo da proibição. O primeiro país do mundo, num país tropical vir a proibir.

E a outra coisa que eu perguntei o Dr. Dirceu Barbano é que a cultura de um país não se muda com regras. Os antropólogos estão aí para explicar, não é minha área. E aí o Dr. Dirceu Barbano deu o exemplo do cinto de segurança, que antes ninguém usava e depois foi criado a regra se usou. Na minha réplica, na ocasião, eu ia dizer que cinto de segurança não é cultura. **A beleza estética, a valorização dos aspectos estéticos, do corpo e beleza é referência do Brasil, tanto que é recorde mundial em cirurgia plástica, que tem um risco muito maior que o bronzamento. Então, a cirurgia plástica não tem nenhum benefício para a saúde da pessoa, e o risco maior. Mas é cultura do país, e o bronzamento também é.**

**Então, vai se proibir, que proíbe, mas vai continuar a cultura de querer estar bronzeada, pelo apelo estético, pelo se sentir bem pelo alto astral, pela vitalidade que a pessoa sente. Isso é inegável. Então o que vai acontecer, vai se criar um mercado ilegal. Então como foi falada que a ANVISA é responsável no caso de ser omissa numa regulamentação que possa permitir máquinas que possa levar a um maior número de câncer de pele, da mesma forma, pelo mesmo peso e medidas, a ANVISA pode ser a responsável pela criação de um mercado ilegal no Brasil de bronzamento.** Isso é fato, isso não é invenção. São 4 a 5 mil máquinas. O que as pessoas farão com essas máquinas? Não tem uso terapêutico para todas, não existe tanta demanda terapêutica para isso. Uma pessoa que tem uma máquina de 10, 20,30 mil reais não vai colocar na frente da estética para o lixo levar. Isso não vai acontecer, as pessoas vão continuar a querer estar bronzeadas. Então, eu relato o que eu já ouvi de profissionais: eu vou continuar fazendo. Eu

vou levar para minha garagem, para minha casa, que lá a vigilância sanitária não pode entrar com minha casa.

**Hoje as clínicas são formais, é um trabalho regular, que existe todo um critério para uso e que ANVISA tem direito e dever de fiscalizar.** Criando proibição não vai mudar a cultura que as pessoas vão querer continuar bronzeadas. Não existe praia em todos os locais. Não existe acesso a piscina e clube para todo mundo. Vão querer continuar estar bronzeadas, que então vai criar um mercado ilegal de bronzeamento. **A ilegalidade vai prevalecer. Então eu quero relatar, que assim como aconteceria em caso de omissão, vai acontecer agora também, com a criação desse mercado, que aí sim, vai ser impossível de fiscalizar. No mercado que funcionavam irregularmente, é impossível. O movimento do Brasil hoje é para trazer o irregular, o camelô, para a legalidade, criando sistemas de tarifação, de impostos mais simples, tudo. E a ANVISA fazendo o contrário. A ANVISA está criando um mercado irregular. Porque não aumenta o critério, não cria regras mais rígidas para a fiscalização, não cria regras mais rígidas para o prestador de serviço, não limita a emissão de ultravioleta? Então, existir como fazer, existe.** Mas a gente deve sempre usar o mesmo peso e a mesma medida, OK? Eram estas as minhas colocações.

(Representante da Anvisa)

Eu vou ratificar um pouco a fala no seu caso, porque eu acho o seguinte: Não é de forma nenhuma desconsiderar, eu acho que fizesse uma excelente exposição, bem sincronizada com as idéias que vocês têm a obrigação de representar, e com a convicção que vocês têm tem. Assim, o raciocínio, do patamar que tu observa as coisas, está perfeito. **Agora senta do outro lado, avalia o sistema de saúde onde nós temos sim, a vinculação da luz ultravioleta com o câncer de pele que custa para o sistema, que morre gente sim.**

(Representante da Associação dos Profissionais)

**Não existe relatos no mundo. No Brasil inteiro, não existe um caso no Brasil de câncer por máquina de bronzeamento.**

(Representante da Anvisa)

**De tudo morre gente no Brasil.**

(Representante da Associação dos Profissionais)

**E de bronzeamento não, não existe um caso relatado. Não existe, esse é o dado, esta é a informação. Se vocês tiverem um dado nos tragam por favor.**

(fim da resposta do Representante da Anvisa)

(Manifestação de outros participantes não transcrita por economia de processo )

2:36:12”

(Participante do evento)

**Só colocando uma questão, existe alguma pesquisa no Brasil e sobre os riscos das condições no Brasil ou não?**

(Dr. Pedrosa)

**Não. A audiência hoje vem o tempo todo sinalizando na dificuldade de uma pesquisa com relação à radiação que o diga.**

2:47:00

(Representante da Anvisa)

*(ao fechamento da audiência)*

**A gente vai ainda receber a contribuição do Sr. Isac, e da pesquisa do Rio Grande do Sul, e antes de concluir a gente encaminha também os documentos da literatura em que foi embasada a decisão da ANVISA para a Associação. Declaro encerrado.**

(Fim da Audiência)

**(Nossos Grifos)**