



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 59, de 1 de setembro de 2009.

D.O.U de 02/09/09

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 25 de agosto de 2009,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data da publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução, que dispõe sobre a proibição em todo território nacional da importação, recebimento em doação, aluguel, comercialização e uso dos equipamentos para bronzamento artificial, com finalidade estética, baseada na emissão da radiação ultravioleta (UV).

Art. 2º Esta Proposta estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gabinete do Diretor Dirceu Braz Aparecido Barbano, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 3º andar, Brasília-DF, CEP 71.205-050 ou para o e-mail: didbb@anvisa.gov.br.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº XXX, DE XXX DE XXXX DE XXXX

Proíbe em todo território nacional o uso dos equipamentos para bronzamento artificial, com finalidade estética, baseada na emissão da radiação ultravioleta (UV).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em xxx de xxxx de xxxx.

considerando que a Vigilância Sanitária tem como missão precípua a prevenção de agravos à saúde, a ação reguladora de garantia de qualidade de produtos e serviços, que inclui a aprovação de normas e suas atualizações, bem como a fiscalização de sua aplicação;

considerando a necessidade de implementar ações que venham contribuir para 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;

considerando a Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001, que estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde e determina que os possíveis riscos associados a tecnologia devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionado pelo uso do produto;

considerando a reavaliação da IARC - *International Agency for Research on Cancer* (instituição vinculada à Organização Mundial da Saúde – OMS) em julho de 2009, na qual foi considerada que exposição aos raios ultravioletas possui evidências suficientes para considerá-la carcinogênica para humanos;

considerando que não existem benefícios que contraponham os riscos decorrentes do uso dos equipamentos para bronzamento artificial estético; e

considerando as dificuldades de se determinar um nível de exposição seguro ao uso dos equipamentos para bronzamento artificial estético;

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art.1º Fica proibido 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.

§ 1º Os equipamentos para bronzamento artificial considerados nesta resolução são os aparelhos emissores de radiação ultravioleta (UV) destinados ao bronzamento artificial estético.

§ 2º A proibição não se aplica aos equipamentos com emissão de radiação ultravioleta destinados a terapia médica supervisionada, desde que não sejam utilizados para o bronzamento artificial estético.

Art. 2º Revoga-se a Resolução RDC nº 308, de 14 de novembro de 2002.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO