



São Paulo, 11 de novembro de 2009

Para: **Diretoria Colegiada Da Anvisa**

Exmos. Dr. Dirceu Raposo de Mello

Dr. Dirceu Barbano

Assunto: prevenção ref. parecer técnico da Consulta Pública No. 59/09 em votação

Estendemos nosso apreço para solicitar sua atenção a necessária prevenção em relação aos seguintes fatos referentes ao parecer do setor técnico da Anvisa, proferido em audiência de 5/11/09, sobre a consolidação das colaborações recebidas durante o processo de consulta pública.

Considerando que houve a apresentação tempestiva dos argumentos para o contraditório e ampla defesa pelos profissionais representados por esta associação, previstos no par. único do artigo 31 do Regulamento da Anvisa(Dec. 3.029/00) e 5o, inciso LV da Constituição Federal, o parecer técnico possui lacunas fundamentais porque:

1. **não apresentou registro de câncer de pele que possa ser atribuído ao uso de camas de bronzeamento no Brasil, mesmo após mais de vinte anos da existência da atividade. Não apresentou dados de aumento de custos sociais e de aumento do índice de câncer de pele causado pela prática. Logo, o que justifica sua proibição?**
2. **Não apresentou estudos ou pesquisas clínicas, reconhecidas internacionalmente, que provem a ocorrência de danos, em níveis relevantes da saúde pública, nos mais de trinta anos da atividade no mundo.** Ressaltamos que a reclassificação de risco por parte do IARC- Agência Internacional de Pesquisas do Câncer, notoriamente apenas o define como de potencial de causar câncer, não definindo o grau de periculosidade nem as condições necessárias para um risco. Para ilustrar, estão nesta mesma classificação a luz solar, as bebidas alcoólicas e muitos elementos presentes nos alimentos e medicações consumidas diariamente. O IARC mesmo declara que as evidências de que uso normal dos aparelhos causam câncer de pele não são claras nem conclusivas, e sua reclassificação ao Grupo 1 de cancerígenos foi motivada pelo conhecimento de que este câncer é causado pela luz ultravioleta.
3. **omitiu os critérios da norma internacional de segurança publicada no Brasil pela ABNT- Associação Brasileira de Normas Técnicas, que trata da segurança dos riscos normais apresentados por camas de bronzeamento, adotado em todos os países do mundo(exceto EUA), como meio para o controle e redução dos riscos normais da atividade.**
4. omitiu a análise equilibrada dos efeitos benéficos que se produzem paralelamente aos riscos, especialmente a solução da insuficiência de vitamina D, que atinge 42% dos brasileiros.
5. **ignorou a situação mundial de interpretação da atividade, de que em todos os países desenvolvidos do mundo a atividade desenvolve-se em equilíbrio com as preocupações à saúde pública de seus governos, apesar do fato de que muitos possuem cinco vezes maior índice de câncer de pele que o Brasil. Em nenhum país a atividade é proibida. Por que todos estes países estariam errados? Por que no Brasil seria necessária a proibição?**
6. **houve concordância que os efeitos esperados são os mesmos que da exposição ao sol, assim como o de um risco aumentado de melanoma estimado em 8% no geral, para usuários freqüentes por mais de 10 anos, embora não seja conclusivo. Considerando que 80% são usuários esporádicos, com base nos dados do INCA, já foram apresentamos cálculos estatísticos por esta associação evidenciando que **isso representa 1 caso a mais de câncer de pele melanoma para cada 1 milhão de usuários por mais de 10 anos.** E isso equivale a uma**



mortalidade cerca de 800 vezes menor que a das cirurgias plásticas, 6.000 vezes menor que as do consumo de álcool, 750 vezes menos que a alimentação com base em produtos pouco saudáveis, e 4.000 vezes menor que uso do cigarro, representando apenas 0,0085% do risco somado dos produtos e práticas apresentados anteriormente. Por que deveria ser a atividade proibida antes das apresentadas?

7. ignorou o manifesto assinado por 2000 usuários e profissionais solicitando seu direito à livre escolha consciente do uso de camas de bronzeamento;
8. **omitiu-se, enfim, de fundamentar a contestação aos dados, argumentos e dezenas de referências bibliográficas apresentados na ampla defesa desta associação, incluindo os mais importantes estudos sobre o tema no mundo, que em nenhum momento sequer cogitando a hipótese de proibição. Isso presume a inexistência de tais dados e fundamentos contrários.**
9. **Embora todas as oportunidades de manifestação que foram concedidas a esta associação, foi impedido o direito a conhecer os dados e fundamentos técnico-científicos que justificaram a iniciativa, e os que contestariam os argumentos apresentados na nossa defesa. Assim, é impossível afirmar que, até o momento, o processo carrega a transparência, finalidade, razoabilidade e imparcialidade necessários, em sintonia com os princípios do Regulamento da Anvisa. Isso permite evidências de que a decisão poderá estar influenciada pela simpatia à grupos bem estabelecidos, com filosofias e interesses contrários à atividade, embora carentes de fundamentos técnicos e científicos.**

Tais fatos rememoram aos nefastos tempos ditatoriais, onde os direitos humanos eram subtraídos sem que se soubesse o porquê, e sem direito a defesa nem a conhecer justificativas. Os fatos correntes parecem surreais e certamente não deviam estar acontecendo.

Igualmente não estão preenchidos os requisitos do inciso XIII do artigo terceiro do regulamento da ANVISA para a proibição de práticas e produtos, os quais são a comprovada violação de lei ou risco iminente à saúde pública.

Não estão observadas as disposições do inciso XIII do artigo 6º do Código de Ética da Anvisa, que define o dever fundamental dos servidores da Anvisa de exercer, com estrita moderação, as prerrogativas funcionais, abstendo-se de fazê-lo contrariamente aos interesses dos usuários e dos profissionais regulados, visto a evidente desnecessidade da proibição.

De nossa parte, até prova em contrário, acreditamos nos argumentos e dados por nós apresentados. Se devidamente for comprovado o elevado risco da atividade, teremos motivo para resignação. Caso não for, nos resta lutar pelos direitos tão arduamente conquistados, assim como direito à propriedade ou indenização justa pela desapropriação dos aparelhos que se destinarão à obsolescência, além do lucros cessantes; o direito ao trabalho, à livre iniciativa, e a liberdade de escolha dos usuários baseada no seu direito à informação.

Entendemos que com a proibição, o país, que tem realizado até agora um bom trabalho de regulação de mercado, perderá todo o avanço realizado e entrará num período de trevas, com rebaixamento para a inevitável clandestinidade, devido à elevada apreciação e cultura popular do bronzeamento, somado a facilidade de se obter lâmpadas ultravioleta em qualquer loja de iluminação. Isso significa que a Anvisa estará assumindo o risco da clandestinidade causar mais danos à saúde pública que a legalidade. E também colocará o país na posição de uma ilha de escuridão, cercada por



um mar de pesquisas e desenvolvimento sustentável da técnica em todos os demais países do mundo, a que o povo brasileiro será privado e se lamentará.

Pelos motivos expostos, solicitamos a necessária suspensão do processo de regulamentação até que exaurido o direito ao contraditório e ampla defesa, pela apresentação dos dados e fundamentos técnico-científicos que contestem os argumentos da ampla defesa apresentados, sob risco de nulidade por inconstitucionalidade do ato. Ou então, o acolhimento da defesa, com mudança dos focos dos trabalhos para a revisão equilibrada das normas que devem disciplinar a atividade no Brasil, em linha com os principais estudos, normas e recomendações mundiais.

Sem mais, subscrevemo-nos renovando nossos votos de respeito e consideração.

P.S.: aproveitamos frisar a impertinência de ser concedido ao profissional médico o “monopólio” do uso de equipamentos emissores UV. E sim, no caso de uso terapêutico para prevenção e promoção da saúde, estendidos aos demais profissionais da área com formação adequada para a realização em seus estabelecimentos. Frisamos a existência de processo de atribuições profissionais tramitando junto ao Conselho Federal de Farmácia, já apresentado.

Associação Brasileira dos Profissionais do Bronzeamento
Conselho Diretivo

associacao@bronzementoprofissional.com

Associação Brasileira dos Profissionais do Bronzeamento
Reg. 1º Ofício do Reg. Civil de P.J. de S.P. em 09/02/2000 sob No. 247433