



Parecer Técnico:

Assunto: ficha nº 287, de abril de 2010, publicada pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Revisão intitulada "Camas de bronzeamento, bronzeamento e exposição ao UV" ¹.

Preliminarmente, ressaltamos que o documento ora analisado é o "estado da arte" da situação científica e recomendações de saúde para o uso de camas de bronzeamento, endossada pela destacada organização de saúde do mundo. Ele foi publicada 5 meses após a publicação pela Anvisa da Resolução que proibiu a atividade de bronzeamento (RDC 59/09). O interesse neste documento existe porque ele contraria cabalmente os fundamentos da diretoria Colegiada da ANVISA a justificar a proibição do uso de camas de bronzeamento.

Numa breve recapitulação, alegam os representantes da ANVISA ser seu dever acompanhar as evoluções científicas na área da saúde, e a partir do momento em que um estudo publicado pela IARC (Agência Internacional de Pesquisa do Câncer), ligada à própria OMS, classificou os raios ultra violeta emitidos pelas camas de bronzeamento como cancerígenos para os humanos, e que o início do uso antes dos 30 anos aumentaria em 75% o risco de desenvolvimento do câncer de pele do tipo melanoma, se viu obrigada a reformular a regulamentação do setor, implicando na proibição irrestrita da atividade, e evocando os princípios da prevenção e da precaução como deveres de seu ofício. Complementarmente alegam que não existem benefícios que contraponham os riscos do uso destes aparelhos, e a dificuldade de se estabelecer um nível seguro para uso.

No entanto, a recente publicação da OMS não deixa dúvidas sobre como o uso das camas de bronzeamento pode se dar normalmente, em linha com o tema da saúde pública e individual, da mesma forma como ocorre amplamente nos países desenvolvidos do globo, uma vez sejam adotadas as bem definidas recomendações e precauções.

Como primeiro ponto, enfatizamos que as "novas descobertas científicas" citadas pela OMS se limitam a existência de "*evidências crescentes de que a radiação ultra violeta (UV) e emitida pelas lâmpadas utilizadas no solário (nossa nota: cama de bronzeamento) pode danificar a pele e aumentar o risco de desenvolvimento de câncer de pele*". Declara também que "*O Departamento Americano de Saúde e Serviços Humanos tem classificado exposição a lâmpadas de bronzeamento camas de bronzeamento como sabidamente carcinogênica para humanos...*". Esta classificação americana foi feita no ano de 2000, como citado na quarta referência bibliográfica do presente artigo.

¹ Disponível no site da OMS: www.who.int. Link direto: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs287/en/>. Veja também a tradução juramentada.



Dez anos mais tarde o estudo do IARC adota a mesma classificação. Vale frisar que o sol também está classificado como componente carcinogênicos desde o ano de 1992 pelo IARC. Assim, não há nenhuma novidade científica a justificar qualquer mudança regulatória pela Anvisa, enfatizada pelo fato de que nem ela fez com que os Estados Unidos decidissem proibir, sequer restringir severamente a atividade de bronzeamento nestes mais de 10 anos! Por fim, OMS deixa claro que não existe conclusão definitiva de que a prática por si só aumentará os riscos do mal, mas tão-somente de que existem evidências crescentes deste risco, que podem mudar a qualquer momento.

Em termos mais leigos, a relação do câncer de pele com o uso de camas de bronzeamento está mais para a relação entre o consumo de ovo e o risco de colesterol, uma vez acreditada pela comunidade médica e hoje desmentida, do que a relação concreta existente com os riscos do álcool, cigarro, alimentos não saudáveis, que, diga-se, não são proibidos pela Anvisa.

No segundo ponto que destacamos, a OMS deixa claro que *"a maioria dos cânceres de pele é atribuível a exposição excessiva à radiação UV natural"(...)* *"A exposição ao UV, seja naturalmente a partir do sol, seja a partir de fontes artificiais como lâmpadas de bronzeamento, é o fator de risco conhecido para o câncer de pele".* É clara a pequenina influência das camas de bronzeamento enquanto os efeitos do sol continuam disponíveis para todos utilizarem indiscriminadamente ao seu livre-arbítrio, com as desvantagens de não haver um acompanhamento profissional e nem limites de tempo de exposição que existe no uso do aparelho. Também fica claro que o problema reside na exposição excessiva à radiação ultravioleta, seja natural ou artificial, e não em qualquer exposição ultravioleta artificial, que inclusive é necessária à vida e à manutenção da boa saúde.

Vale frisar que ao OMS cita um estudo realizado na Noruega e Suécia mostrando o aumento significativo do risco do melanoma entre mulheres que haviam utilizado regularmente as camas de bronzeamento. Ora, nenhum estudo realizado em países tropicais, tampouco no Brasil, tem demonstrado esta relação, o que pode ser amplamente justificada nestes países nórdicos pelo tipo de pele muito clara e geneticamente mais predisposta aos danos da população. O risco aumentado verificado em países de populações de pele muito clara, que também foi citado como em 75% pelo estudo do IARC, não pode ser simplesmente adotado no Brasil, visto não incluiu pesquisa de nenhuma região tropical. E, paradoxalmente, as regiões tropicais possuem os menores índices de todos tipos de câncer de pele comparado às regiões não tropicais do globo, embora a maior insolação.

As únicas pesquisas e estudos realizadas no Brasil sobre os riscos da exposição ultravioleta são as do Ministério do Trabalho em relação aos trabalhadores ao céu aberto. Mais de 20 milhões de brasileiros trabalham dia-a-dia ao sol, como os agricultores, pescadores etc, sendo comum passarem mais de 300 dias por ano embaixo do sol forte, dia-a-dia. Na Norma Regulamentadora NR 21 deste Ministério nenhuma preocupação sobre os riscos do câncer de pele é citada, como também não é exigido qualquer proteção da pele do sol, nem o uso de filtros solares. A exposição ao sol não é considerada nem insalubre e nem perigosa. Ora, se as estatísticas do Ministério do Trabalho mostram que nem para os



trabalhadores ao céu aberto a exposição UV maciça é um risco de saúde pública, quanto mais poderia ser para o usuário que se expõe em média dez a vinte sessões por ano em uma cama de bronzeamento, em substituição ao fazê-lo ao sol?

Como terceiro ponto, o artigo da OMS define claramente quais são os fatores de risco e o perfil fotobiológico das pessoas que não devem se expor em camas de bronzeamento, o que inclui as pessoas que pele muito clara, a quem as pesquisas têm demonstrado um risco aumentado, permitindo com que o restante das pessoas escolha se deseja ou não se submeter a este procedimento. E enquanto estes aparelhos estiverem disponíveis, o que equivale a dizer que enquanto as pessoas desejarem fazer uso deles, regulamentadamente ou clandestinamente como ocorre nos dias de hoje, a recomendação da OMS é no sentido da *"necessidade de diretrizes ou de uma legislação que reduzam os riscos associados ao seu uso. À OMS encoraja os governos a formular impor leis eficazes que rejam o uso de camas de bronzeamento.(...) A restrição ao uso por pessoas com menos de 18 anos deveria ser a principal prioridade normativa, bem como a proibição de pessoal treinado não supervisionado."*(nossa nota: aparelhos que funcionam sem supervisão de pessoa treinada e o uso por menores já era proibido pela Resolução anterior, a RDC 308 da ANVISA, que foi revogada pela presente Resolução). Veja que não há restrições maiores que estas nas recomendações, porque são desnecessárias para prevenir riscos normais da atividade.

O Ministério da Saúde do Brasil já orienta as pessoas que desejam se expor ao sol que adotem critérios, como a exposição nos horários adequados, uso de filtros solares etc. O Ministério da Saúde não proíbe os locais públicos e comerciais planejados para exposição solar voluntária, tais como clubes, piscinas, beira-mar, passeios públicos etc, que são onde as pessoas recebem a maior quantidade de exposição voluntária na vida. Por que deveria proibir aparelhos planejados para simular estes ambientes, com os benefícios do controle de tempo e de acompanhamento e responsabilidade profissional? Ora, se estes mesmos aparelhos podem ser usados beneficemente por médicos, é certo que poderiam produzir seus benefícios dentro de condições técnicas de segurança, as quais já existem e são utilizadas nos países desenvolvidos. Além disso a legislação civil e do consumidor protege o mesmo de eventuais danos que possa sofrer, o que a prática tem provado que processos neste sentido praticamente inexistem, como inexistem registros de pessoas que contraíram câncer de pele pelo uso dos aparelhos. Em outros termos, os profissionais da atividade foram condenado por um homicídio em que não existe nenhum cadáver, nem mesmo uma lesão de corpo de delito.

No quarto ponto, define a OMS que existem sim benefícios além do bronzeamento, como: *"Muitas pessoas alegam que o uso de camas de bronzeamento as ajuda a ficar mais relaxadas e a ter uma sensação de bem-estar"*; e o aumento da síntese de vitamina D. Embora difícil de quantificar o benefício psíquico, sendo as doenças psiquiátricas um importante fator na saúde coletiva, a possibilidade de uma melhor nos seus sintomas já requereria um estudo sério para avaliar seus prós e contras, o que não foi feito pela ANVISA. E com relação a vitamina D, embora ao OMS adote que



na maioria dos países a exposição casual ao sol e a alimentação normal já seja suficiente para manutenção dos seus níveis, pesquisas nacionais e idôneas têm demonstrado que esta não é a situação do Brasil. Para melhor ilustrar, pesquisas recentes realizadas com recursos da FAPESP que mostram que cerca de 50% dos brasileiros, incluindo pessoas jovens, são insuficientes desta vitamina², que é uma das principais causas das mais de um milhão de fraturas por osteoporose que ocorrem todos os anos no Brasil, muitas das quais fatais na idade mais avançada. O benefício da normalização da insuficiência de vitamina D, alternativa aos recursos clínicos, requereria uma pesquisa ampla para pesar os prós e os contras do uso de camas de bronzeamento, enquanto não for possível fazê-lo pela exposição ao sol ou pela alimentação. Isso deve considerar a crescente urbanização e sedentarismo nos centros urbanos, e a vida afastada do sol.

E quinto ponto, compara-se a robustez e a origem deste artigo da OMS e relação àquele da IARC que foi adotado como fundamento da proibição da atividade de bronzeamento pela ANVISA. Compara-se a sua natureza e solidez: a publicação da OMS *"Provêm de encontros e oficinas patrocinadas pela OMS, da literatura científica recente, de análises dos Estados Membros da OMS e de recomendações de ONGs internacionais"*. São 28 parágrafos dedicados exclusivamente a tratar do assunto das camas de bronzeamento. Enquanto isso, o artigo *"Relatório especial: política - Uma revisão das carcinogênicos humanos-Parte D: Radiação"*, elaborado pelo grupo de monografias 21 analisou, em um único artigo, o potencial cancerígeno de todas as radiações conhecidas, desde a radiação atômica à radiação solar e das lâmpadas de bronzeamento. Foi realizado por tão somente 20 oncologistas, de nove países, reunidos na IARC, dedicando apenas um parágrafo para classificar as lâmpadas de bronzeamento como cancerígenas e que aumentariam em 75% o risco de melanoma para quem as usasse antes dos 30 anos, conforme tradução juramentada apresentada pela própria Anvisa:

“O uso de equipamentos para bronzeamento que emitem radiação UV está altamente disseminado em muitos países desenvolvidos, especialmente entre mulheres jovens. Uma meta análise concluiu que o risco de melanoma cutânea aumente 75% quando o uso desses equipamentos se inicia antes dos 30 anos de idade.¹³ Além disso, vários estudos do tipo caso-controle fornecem evidências consistentes da associação positiva entre o uso de equipamentos para bronzeamento que emitem radiação UV e o melanoma ocular^{14,15}. Assim, o grupo de trabalho e elevou a classificação do uso de equipamentos para bronzeamento que emitem radiação UV para ou Grupo I, "carcinogênico para humanos".

Vê-se que o risco aumentado de melanoma se justificou por um único artigo publicado no “Int J Cancer” em 2006, que fez uma meta-análise, método científico considerado não conclusivo, que só é adotado na falta de outros mais confiáveis, como o método “duplo cego”, usado para a validação de medicamentos. Logo, o estudo da IARC é a fonte

² Disponível em <http://www.agencia.fapesp.br/materia/11245/especiais/carencia-tropical.htm>



secundária, e não a principal. Não deveria a Anvisa ter se baseado na fonte principal, que nunca apresentou nem durante a consulta e audiência pública e nem quando solicitada judicialmente? Conforme Decisão Liminar em Ação Ordinária nº 5000865-77.2010.404.7100/RS:

“Saliento que, embora tenha sido intimada para que prestasse as informações necessárias, a demandada (ANVISA) não juntou aos autos o documento IARC Working Group, The association of use of sunbeds with cutaneous malignant melanoma and other skin cancers: a systematic review. Int J Cancer 2006;120:1116-22.(...) No presente caso, cabe o exame do documento no qual a Anvisa se baseou para expedir a resolução RDC 56/09. Observe-se que esse documento é considerado fonte secundária e que a Anvisa não dispõe, logo não a conhece, da fonte primária, isto é, o documento IARC Working Group, The association of use of sunbeds with cutaneous malignant melanoma and other skin cancers: a systematic review. Int J Cancer 2006;120:1116-22. De plano é possível verificar-se que não se deve dar credibilidade a tal relatório. Isso ocorre em razão de que o próprio título de tal documento demonstra cabalmente a sua natureza política, em vez de científica. Isto é, o título do Relatório especial revela, de fato, a existência de um acordo político entre 20 cientistas de nove países em vez de um consenso baseado em estudos científicos com metodologia comprovada ou comprovável.”

Como conclusão, já foi debatido ao longo dos autos que é dever da ANVISA desempenhar o que está definido por lei, tanto para especificar o que são substâncias entorpecentes, como para especificar produtos que apresentam risco iminente à saúde, como requisito essencial à medida proibição (inciso XV, do artigo 7º da lei 9.782/99). O que de fato se observa é uma medida proibitiva da diretoria Colegiada da ANVISA, para uma atividade de mais de 20 anos, que envolve milhões de pessoas, entre usuários e profissionais, que não apresentou um registro sequer de câncer de pele por seu uso em todo este tempo, com base em um mero artigo de cunho político realizado por um grupo de 20 oncologistas da IARC, que está dez anos defasada em relação as conclusões norte-americana, com base em critérios que permanecem ocultos e desconhecidos.

Com isso, extermina a profissão de dezenas de milhares de brasileiros, até então reconhecida por sua própria resolução RDC 308/02. E a proíbe sem realizar nenhum estudo do real o risco da atividade no contexto da saúde brasileira, nenhum estudo para avaliar os benefícios, tantos psíquicos como fisiológicos da vitamina D, em relação aos riscos da atividade, agarrando-se em meras evidências não conclusivas de estudos estrangeiros, a que país nenhum do mundo e nem a própria OMS julgou ser o caso de uma proibição, ou sequer de uma restrição mais severa. Também ignorou completamente a norma técnica internacional de segurança, adotada no Brasil pela norma da ABNT NBR IEC 60.335-27, a qual é reconhecida neste mesmo artigo da OMS em sua segunda referência bibliográfica, sem nem ao menos justificar tecnicamente o porquê da ineficiência desta norma que é adotada em todo o mundo.



Conclusão

Os presentes documentos fazem prova técnica e científica suficiente da inexistência de fundamento científico que justifique a medida de proibição pela inexistência de risco iminente à saúde pública, requisito crucial definido por lei para a proibição de produtos e serviços. Mostram a existência de meios adequados e experimentados para o controle dos riscos da atividade. Evidenciam a desproporcionalidade da medida, baseada em critérios desconhecidos adotados pelo grupo da IARC, e sim a existência de uma situação que requer do agente sanitário o exercício de sua atividade regradora, com base nas normas técnicas internacionais de segurança adotadas pelo Brasil, avalizadas pela Organização Mundial da Saúde e usadas no mundo inteiro. Evidenciam o desrespeito a premissa legal de que ninguém será obrigado a deixar de fazer algo senão em virtude de lei.

Verificado o equívoco da autoridade administrativa, que é a diretoria Colegiada da ANVISA, é dever do judiciário restabelecer o **direito e a legalidade**, determinando a suspensão dos efeitos da resolução eivada de erro, **visto a inexistência de lei que autorize a proibição de produtos baseado em meras evidências não conclusivas**. Se restava ainda alguma dúvida e receio, o presente artigo da hora OMS consitui prova cabal da desnecessidade da proibição imposta a atividade e lesão aos direitos dos profissionais e usuários da atividade.

Comitê técnico da Associação Brasileira dos Profissionais da Atividade de Bronzeamento

01 de agosto de 2010