



**PARECER Nº 001 DE 2017. - CDC**

**Da COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR sobre o Projeto de Lei Nº 1.262, de 2016, que "estabelece normas sobre os serviços de bronzeamento natural e de bronzeamento artificial no Distrito Federal".**

**AUTOR: Deputado Bispo Renato Andrade**  
**RELATOR: Deputado Ricardo Vale**

**I - RELATÓRIO**

Chega a esta Comissão para exame, de autoria do Deputado Bispo Renato Andrade, o Projeto de Lei nº 1.262, de 2016, o qual estabelece normas para os serviços de bronzeamento natural e de bronzeamento artificial no Distrito Federal.

O art. 1º proíbe a importação, o recebimento em doação, o aluguel, a comercialização ou o uso de equipamento para bronzeamento artificial, com finalidade estética, baseado na emissão de radiação ultravioleta. O §1º desse artigo estabelece a não aplicação da proibição a equipamento com emissão de radiação ultravioleta destinado a tratamento médico ou odontológico, desde que seja registrado ou cadastrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. O §2º institui multa no valor de R\$ 100.000,00 por equipamento em situação irregular, sem prejuízo das demais penalidades aplicáveis.

O art. 2º permite a prestação de serviço de bronzeamento natural, observadas as seguintes condições: I) em relação ao prestador do serviço: disponibilização ao consumidor de hidratação oral e para a parte externa do corpo; produto para a proteção solar regulamentado pela ANVISA; acompanhamento de profissional da saúde, com orientação de exposição máxima ao sol por 1 hora e 20 minutos, divididos igualmente entre a parte frontal e atrás do corpo; adoção de termo de declaração do usuário sobre alimentação adequada antes da prestação do serviço; II) em relação ao consumidor: aceitação da hidratação, da utilização do produto para proteção solar, das orientações dadas pelo profissional de saúde; assinatura do termo sobre alimentação prévia; apresentação de atestado médico que comprove estar apto para o serviço; III) proibição do serviço entre 10 e 16 horas.

O §1º do art. 2º autoriza o prestador do serviço a disponibilizar ao consumidor produto destinado a bronzeamento, desde que: I) seja regulamentado pela ANVISA e aplicado de acordo a instrução de uso, vedada a aplicação no rosto; II) o consumidor apresente declaração médica autorizando a utilização do produto. O §2º estabelece



*R. Nº 10*



que o descumprimento do disposto nesse artigo deve ser punido nos termos dos arts. 55 a 60 da Lei federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, sem prejuízo de outras penalidades legais cabíveis. O consumidor que descumprir a obrigação de apresentação de declaração médica deve ser impedido, pelo fornecedor, de usufruir do serviço, conforme o §3º desse artigo.

Seguem cláusulas de vigência e de revogação genérica, respectivamente.

Na justificação, o autor destaca o episódio recente que resultou na morte de estudante após sessão de bronzamento natural em clínica clandestina em Brasília, e a necessidade de reforçar a proibição do uso de bronzamento artificial, baseado na emissão de radiação ultravioleta, já estabelecida por Resolução da ANVISA, uma vez que há notícias da existência de clínicas que ainda utilizam esse tipo de equipamento.

O autor ressalta, ainda, que apesar de o bronzamento natural parecer inofensivo, na prática, se não forem observadas as medidas de proteção indicadas, apresenta um elevado potencial de gerar danos à saúde, daí a necessidade de estabelecer regras para tornar o procedimento seguro sob o ponto de vista sanitário.

O autor registra a constitucionalidade e legalidade da proposição, além do fato de não acarretar aumento da despesa, encontrando-se, portanto, adequada sob o ponto de vista orçamentário-financeiro e, por último, a conveniência e a oportunidade da matéria.

Durante o prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

O Projeto foi lido em 20 de setembro de 2016 e encaminhado a esta Comissão de Defesa do Consumidor e à Comissão de Educação, Saúde e Cultura para análise de mérito; posteriormente, seguirá para a Comissão de Constituição e Justiça para análise de admissibilidade.

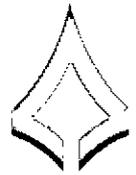
É o relatório.

## II – VOTO DO RELATOR

O Projeto que chega para análise desta Comissão trata de matéria relativa a medida de proteção e defesa do consumidor, ao criar normas para serviços de bronzamento natural e artificial. Dessa forma, inclui-se entre aqueles projetos cujo mérito deve ser analisado por esta Comissão de Defesa do Consumidor, de acordo com o art. 66, inciso I, *a*, do Regimento Interno da Câmara Legislativa do Distrito Federal.

As relações de consumo são frequentemente desiguais, pois, de um lado, encontra-se o produtor, distribuidor e comercializador de produtos e serviços e, de outro, aquele que precisa desses produtos e serviços. Para equilibrar essa relação em favor do consumidor é que a Constituição Federal de 1988 contemplou alguns dispositivos. O art. 5º, inciso XXXII, determina que “o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor”; no Título VII, Da Ordem Econômica e Financeira, Capítulo I, Dos Princípios Gerais da Atividade Econômica, determinou o seguinte:

Ry



*Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:*

.....  
*V - defesa do consumidor;* (grifo nosso)

Ainda na Constituição Federal, exemplo da importância que os constituintes destinaram ao tema, no Título X, Ato das Disposições Constitucionais, o art. 48 estabeleceu ao Congresso Nacional, prazo de cento e vinte dias da promulgação da Constituição, para elaborar o Código de Defesa do Consumidor - CDC.

Assim, foi aprovada a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, o chamado Código de Defesa do Consumidor, com o objetivo de garantir a proteção ao consumidor, definido na Lei como sendo "toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final" (art. 2º). A outra ponta na relação de consumo é o fornecedor. Conforme o artigo 3º da Lei, fornecedor é qualquer pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, com ou sem personalidade jurídica, que desenvolva atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.

O CDC, em seu art. 6º, estabelece os direitos do consumidor, entre os quais destacamos:

*Art. 6º São direitos básicos do consumidor:*

*I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;*

*II - a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações;*

*III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem; (Redação dada pela Lei nº 12.741, de 2012)*

*IV - a proteção contra a publicidade enganosa e abusiva, métodos comerciais coercitivos ou desleais, bem como contra práticas e cláusulas abusivas ou impostas no fornecimento de produtos e serviços;*

.....

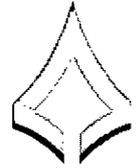
Além disso, o art. 7º estabelece que "os direitos previstos neste código não excluem outros decorrentes de tratados ou convenções internacionais de que o Brasil seja signatário, da legislação interna ordinária, de regulamentos expedidos pelas autoridades administrativas competentes, bem como dos que derivem dos princípios gerais do direito, analogia, costumes e equidade".

O Projeto em comento, ao pretender normatizar serviços de bronzeamento, trata de matéria relativa ao âmbito de atuação da vigilância sanitária, como veremos a seguir.

A Lei federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, estabelece o campo de atuação da vigilância sanitária, conforme o seguinte:



RO



*Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:*

- I - definir a política nacional de vigilância sanitária;*
- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;*
- III - **normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;***
- .....*
- V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;*
- VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;*
- VII - **atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde;***
- .....(grifo nosso)*

Além disso, a referida Lei dispõe sobre as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, das quais destacamos o seguinte:

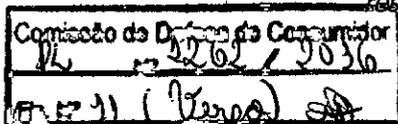
*Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:*

- I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;*
- II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;*
- III - **estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;***
- .....*
- IX - **conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;***
- .....*
- XIV - **interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;***
- .....*
- XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;*
- .....*
- XXII - **coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;***

*Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*

*§ 1º **Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:***

- I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;*
- II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;*
- III - **cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;***
- .....*





# CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

TERCEIRA SECRETARIA

Assessoria Legislativa - ASSEL

Unidade de Saúde, Educação, Cultura e Des. Científico e Tecnológico - USE



**§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.**

**§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.**

**§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. (grifo nosso)**

A referida Lei foi regulamentada pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, que aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que prevê o seguinte:

**Art. 11. Compete à Diretoria Colegiada, a responsabilidade de analisar, discutir e decidir, em última instância administrativa, sobre matérias de competência da autarquia, bem como sobre:**

.....

**IV - editar normas sobre matérias de competência da Agência;**

..... (grifo nosso)

A Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, aprovou e promulgou o Regimento Interno da ANVISA, do qual consta a estrutura organizacional da Agência, com as respectivas competências, da qual consta a Gerência-Geral de Cosméticos, de cujas atribuições destacamos:

**Art. 46. São atribuições da GERÊNCIA-GERAL DE COSMÉTICOS:**

**I - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes ao registro de cosméticos, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, eficácia, atividade, segurança, risco, preservação e estabilidade dos produtos sob o regime de vigilância sanitária, inclusive nos casos de importação e exportação;**

**II - apoiar o desenvolvimento, em articulação com as áreas afins, de sistema de informação de ocorrência de danos causados pelo uso de produtos abrangidos pela área;**

.....

**V - elaborar e propor normas e padrões relativos à sua área de competência;**

**VI - elaborar e propor normas e procedimentos que visem identificar e avaliar perigos e gravidade dos riscos consequentes, relativos à coleta, tratamento, industrialização, preparação e uso de matéria-prima em cosméticos.**

Do exposto até aqui, fica clara a missão da ANVISA na prevenção de agravos à saúde, na ação reguladora de garantia de qualidade de produtos e serviços, que inclui a aprovação de normas e a fiscalização de sua aplicação. Entre esses produtos e serviços encontram-se as câmaras de bronzamento e os cosméticos, entre eles os bronzadores.

Comissão de Defesa do Co.
Ph 2269, 2036
Fls. Nº 11

RT



Assim, decorrente das suas atribuições legais, a ANVISA, quando do surgimento de problemas de saúde decorrentes da utilização de câmaras de bronzeamento artificial por luz ultravioleta - UV, editou, inicialmente, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 308, de 14 de novembro de 2002, que regulamentava o uso desse equipamento estético, com as recomendações da Organização Mundial da Saúde – OMS, passando a monitorar as atividades relacionadas ao seu uso.

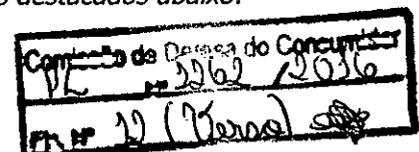
Entretanto, em 2009, ficou claro que a regulamentação existente era insuficiente para garantir a segurança dos usuários. Nessa época, a OMS publicou estudos que requalificavam os raios UV como **certamente cancerígenos**. A câmara de bronzeamento artificial tenta reproduzir o processo realizado pelo sol (por UV), mas dentro de um dispositivo fechado. A exposição a esse tipo de equipamento equivale ao sol das 12 horas no dia de verão mais ensolarado, que representa riscos para a saúde da exposição exagerada ao sol depois das 10 horas, ostensivamente apontados pela medicina.

Diante da nova realidade que se caracterizou pela impossibilidade de determinar uma forma de uso seguro das referidas câmaras, a ANVISA realizou amplo debate com a sociedade, representada pela Sociedade Brasileira de Dermatologia, pelo Instituto Nacional do Câncer – responsável pelas políticas nacionais de combate ao câncer -, o Procon/SP, a OMS e a Associação Brasileira dos Profissionais de Bronzeamento - ABB, além da Vigilância Sanitária Estadual do Rio Grande do Sul (estado com maior número de câmaras à época). Apenas a ABB se posicionou de forma contrária à proibição. Assim, foi editada a RDC nº 56, de 9 de novembro de 2009, que proíbe em todo o território nacional o uso dos equipamentos para bronzeamento artificial, com finalidade estética, baseada na emissão de radiação UV.

A proposição em tela contempla dois objetivos: reiterar a decisão da ANVISA de proibição do uso de câmaras de bronzeamento artificial, inclusive estabelecendo multa específica para o descumprimento dessa medida; estabelecer normas para serviços de bronzeamento natural.

O primeiro é desnecessário uma vez que a proibição por meio da RDC nº 56/2009 da ANVISA foi terminativa em relação à questão, visto que cabe à Agência a adoção de norma relativa à matéria. Em relação ao processo de bronzeamento natural, há uma série de resoluções da Agência relativa aos produtos utilizados nesse processo. A RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, inclui as exigências a serem observadas para o registro de bronzeadores, enquanto os bronzeadores simulatórios e os ativadores/aceleradores do bronzeado são isentos de registro. Os bronzeadores também devem atender à norma vigente para protetores solares, a RDC nº 30, de 1 de junho de 2012.

*Art. 19. Além das advertências dispostas no Anexo VI desta Resolução, deverão ser acrescentados, em caráter obrigatório, na embalagem primária e secundária, os dizeres específicos destacados abaixo:*



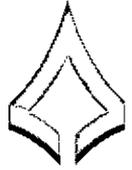


## CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

TERCEIRA SECRETARIA

Assessoria Legislativa - ASSEL

Unidade de Saúde, Educação, Cultura e Des. Científico e Tecnológico - USE



*IV- BRONZEADORES SIMULATÓRIOS: Os rótulos dos produtos destinados a simular o bronzeamento da pele deverão conter a advertência "Atenção: não protege contra a ação solar".*

É importante destacar a RDC nº 126, de 30 de novembro de 2016, que dispõe sobre a definição e requisitos técnicos de cosméticos relacionados ao bronzeamento da pele e determina advertência de rotulagem para os Ativadores/Aceleradores de Bronzeado, e estabelece o seguinte:

*Art. 2º Para os efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:*

*I – **Bronzeador:** preparação cosmética destinada a entrar em contato com a pele, com a finalidade exclusiva ou principal de protegê-la contra a radiação UVB e UVA, absorvendo, dispersando ou refletindo a radiação, sem, contudo, impedir a ação escurecedora das mesmas.*

*II – **Bronzeador Simulatório:** preparação cosmética destinada a promover o escurecimento da pele por aplicação externa, independentemente da exposição a radiações solares e outras, dermatologicamente inócua e isenta de substâncias irritantes ou fotossensibilizantes.*

*III – **Ativador/Acelerador de Bronzeador:** preparação cosmética destinada a promover o escurecimento da pele por aplicação externa, dermatologicamente inócua, e isenta de substâncias irritantes ou fotossensibilizantes.*

Do exposto, fica evidente a responsabilidade da ANVISA em normatizar os produtos e os serviços que envolvem risco à saúde, como é o caso dos bronzeadores e do seu uso. Assim, trata-se de procedimento técnico específico a ser estabelecido pela Agência, em consulta com os especialistas da área, e sujeito a revisões periódicas, o que o diferencia de uma Lei, que deve ser geral.

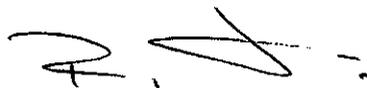
Dessa forma, mesmo levando em conta as nobres intenções do autor, a matéria encontra-se no âmbito de competência da ANVISA a quem cabe adotar os procedimentos técnicos para a sua efetivação.

Feitas essas considerações, manifestamo-nos pela **rejeição** do Projeto de Lei nº 1.262, de 2016, quanto ao mérito, no âmbito desta Comissão de Defesa do Consumidor.

Sala das Comissões, em

2017.

DEPUTADO CHICO VIGILANTE  
*Presidente*

  
DEPUTADO RICARDO VALE  
*Relator*

