**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 56, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2009**

**(Publicada em DOU nº 215, de 11 de novembro de 2009)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Proíbe em todo território nacional o uso dos equipamentos para bronzeamento 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 9 de novembro de 2009.

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 2010~~, 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; **(Retificado em DOU nº 216, de 12 de novembro de 2009)**

Considerando a reavaliação da IARC - International Agency for Research on Câncer (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 bronzeamento artificial estético; e

Considerando as dificuldades de se determinar um nível de exposição seguro ao uso dos equipamentos para bronzeamento 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 bronzeamento artificial, com finalidade estética, baseados na emissão de radiação ultravioleta.

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

§ 2º A proibição não se aplica aos equipamentos com emissão de radiação ultravioleta, registrado ou cadastrado na ANVISA conforme regulamento sanitário aplicável, destinados a tratamento médico ou odontológico supervisionado.

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