

**Biblioteca Digital da Câmara dos Deputados**

Centro de Documentação e Informação

Coordenação de Biblioteca

**<http://bd.camara.gov.br>**

"Dissemina os documentos digitais de interesse da atividade legislativa e da sociedade."



# **SOBRE A CLASSIFICAÇÃO DOS PROTETORES SOLARES NA CATEGORIA DE MEDICAMENTOS**

*Geraldo Lucchesi*  
Consultor Legislativo da Área XVI  
Saúde Pública, Sanitarismo

**ESTUDO**  
**JANEIRO/2005**



Câmara dos Deputados  
Praça 3 Poderes  
Consultoria Legislativa  
Anexo III - Térreo  
Brasília - DF



## SUMÁRIO

1. Sobre os raios ultravioleta.....	3
2. Sobre os protetores solares e a saúde pública .....	4
3. Sobre a transposição dos protetores solares à categoria dos medicamentos .....	5
4. O aspecto dos custos e preços da oferta.....	7
5. O aspecto da harmonização da legislação brasileira.....	7
6. Sobre a saúde ocupacional.....	8
7. Conclusões .....	11

© 2005 Câmara dos Deputados.

Todos os direitos reservados. Este trabalho poderá ser reproduzido ou transmitido na íntegra, desde que citados o autor e a Consultoria Legislativa da Câmara dos Deputados. São vedadas a venda, a reprodução parcial e a tradução, sem autorização prévia por escrito da Câmara dos Deputados.

Este trabalho é de inteira responsabilidade de seu autor, não representando necessariamente a opinião da Câmara dos Deputados.

## **SOBRE A CLASSIFICAÇÃO DOS PROTETORES SOLARES NA CATEGORIA DE MEDICAMENTOS**

*Geraldo Lucchesi*

Inicialmente, devemos informar, por força regimental, que estão em tramitação nesta Casa Legislativa duas proposições relacionadas à matéria objeto da presente solicitação:

- **PL nº 3.730/2004**; de autoria do Deputado Lobbe Neto; que "*Dispõe sobre a obrigatoriedade de distribuição gratuita de protetor solar, pelo Sistema Único de Saúde - SUS*". A Proposição foi apresentada em 08/06/2004 e está sujeita à apreciação conclusiva das Comissões (Art. 24 II, Regimento Interno).
- **PL nº 3.818/2004**; de autoria da Deputada Maninha; que "*Torna obrigatório o fornecimento de protetores ou bloqueadores solares, nas condições que especifica*". A Proposição foi apresentada em 16/06/2004, está sujeita à apreciação conclusiva das Comissões (Art. 24 II, Regimento Interno) e está apensada ao PL nº 3.730/2004.

As proposições estão aguardando designação de Relator, na Comissão de Trabalho, de Administração e Serviço Público (CTASP).

O problema ao qual se procura dar respostas é bastante relevante, pois a neoplasia maligna de pele é o câncer de maior incidência em nosso país, correspondendo a 25% de todos os tumores diagnosticados em todas as regiões brasileiras e seu principal agente etiológico são as radiações ultravioletas solares.

Entretanto, queremos chamar a atenção para alguns aspectos quanto à conveniência de se propor que os protetores solares sejam incluídos na categoria de medicamentos, visando propiciar um maior acesso dos consumidores aos mesmos e servir de auxílio para um programa governamental de prevenção do câncer de pele, como sugere a proposição anexa.

### **1. SOBRE OS RAIOS ULTRAVIOLETA**

---

Os raios ultravioleta (UV) solares dividem-se em três categorias, com diferentes potenciais de dano aos expostos:



a) os raios UVA penetram na pele até a derme reticular, causando alterações fotobiológicas até há pouco tempo desconhecidas; hoje, sabe-se que estes raios estão relacionados com o fotoenvelhecimento e a indução tumoral;

b) os raios UVB são os mais perigosos; atingem a pele penetrando até a camada basal da epiderme e causam eritema, imunossupressão, inibição da síntese de DNA e RNA, alterações na síntese de proteínas e mitoses, lise de membranas celulares e mutação celular; estes raios são parcialmente bloqueados pela camada de ozônio, daí a importância da preservação desta camada cósmica para a saúde humana; uma diminuição de 1% da camada de ozônio provoca o aumento de 2% da radiação UVB na superfície do planeta, o que gera uma elevação potencial da incidência de câncer da pele;

c) os raios UVC têm menor importância para as questões de saúde.

## **2. SOBRE OS PROTETORES SOLARES E A SAÚDE PÚBLICA**

---

Sob o enfoque da saúde pública, os protetores solares têm, realmente, uma importância significativa pelo fato de se constituírem em mecanismos de fotoproteção, podendo ser utilizados como suporte de prevenção ao câncer cutâneo.

Entretanto, há uma série de problemas que, em nosso entender, inviabilizam o alcance dos objetivos de fundo do missivista, qual seja o de diminuir os preços dos protetores solares e ampliar seu consumo por amplas camadas da população. Algumas proposições, nesse mesmo sentido, buscam enquadrar o filtro solar como medicamento, pois estes produtos têm alíquota zero de IPI além de terem a produção na modalidade dos genéricos. Tais problemas podem mesmo gerar um efeito contrário ao pretendido, ou seja, o de restringir o acesso aos filtros e/ou reforçar uma concepção equivocada de prevenção às radiações solares não condizente com o atual conhecimento científico.

Existe um entendimento de senso comum equivocado de que o simples uso de protetores solares protege a pele de todos os malefícios da radiação solar. Segundo avaliações do próprio Instituto Nacional do Câncer (INCA), este tipo de produto não consegue promover, sozinho, esta ação, que necessita um conjunto de medidas. O uso do protetor deve obedecer algumas regras como reaplicação freqüente, não exposição em períodos críticos do dia e alguns outros cuidados. No caso de trabalhadores que ficam expostos ao sol o uso do protetor deve ser necessariamente complementado com o uso de outras proteções, como chapéus e roupas/uniformes adequados.

Algumas categorias ocupacionais, como trabalhadores de limpeza urbana, da construção civil, pescadores e agricultores, estão mais expostas ao sol, tendo, portanto, risco aumentado de desenvolver câncer de pele. Tais trabalhadores devem ser alvo de políticas adequadas de prevenção do câncer de pele de origem ocupacional, o que não se resume ao

fornecimento gratuito de protetores solares. O uso isolado de protetores solares, de forma desconectada de um programa global de saúde ocupacional, pode levar ao mau uso e à falsa sensação de proteção, contribuindo para uma maior exposição aos raios solares.

O Instituto Nacional do Câncer (INCA) recomenda que a prevenção do câncer de origem ocupacional deve abranger, entre outras, as seguintes medidas:

- a) controle da exposição de cada trabalhador e o uso rigoroso dos equipamentos de proteção individual (roupas especiais e outros);
- b) o trabalho educativo, visando a aumentar o conhecimento dos trabalhadores a respeito dos riscos e cuidados que devem ser tomados; e,
- c) melhoria da eficiência dos serviços de medicina do trabalho, com a realização de exames periódicos em todos os trabalhadores.

A Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD) recomenda que todas as medidas de proteção sejam adotadas na vigência de exposição ao sol, como o uso de chapéus, camisetas e protetores solares. Também, deve ser evitada a exposição solar no período compreendido entre 10 e 16 horas, durante o verão. Para o uso de filtros solares, a SBD recomenda que o ideal é que tenham Fator de Proteção Solar (FPS) de, no mínimo, 15 e sejam reaplicados a cada duas horas. Mesmo com o uso de filtro solar, recomenda exposição moderada ao sol, principalmente nos horários mais críticos.

Portanto, ao contrário do que pode parecer, o uso isolado de protetores solares não é suficiente e tem efeito apenas relativo na prevenção de doenças relacionadas às radiações solares, em especial o câncer de pele. Outras medidas devem ser tomadas conjuntamente, para que se consiga reduzir efetivamente o risco de doenças relacionadas às radiações solares.

Vejamos entretanto, a conveniência de se realizar o enquadramento dos protetores solares como medicamento e se tal providência contribuiria para a diminuição do seu preço e para a melhoria do acesso da população.

### **3. SOBRE A TRANSPOSIÇÃO DOS PROTETORES SOLARES À CATEGORIA DOS MEDICAMENTOS**

Quando aprofundamos a análise desta transposição verificamos que ela pode ter o efeito contrário ao almejado, ou seja, restringir o acesso da população aos protetores solares, por vários motivos:

- a) nessa categoria, de medicamento, os protetores solares somente poderão ser vendidos em farmácias e drogarias, pois a legislação sanitária proíbe a venda de



medicamentos em outros tipos de estabelecimentos. Ao considerarmos que, atualmente, apenas 21,4% da distribuição desses produtos se faz pelas farmácias/drogarias, percebemos que o enquadramento prejudicaria sua fácil aquisição. Vale dizer que, aprovado o projeto, 78,6% da atual distribuição estaria comprometida, vista como ilegal;

b) na categoria de medicamentos, os protetores solares estariam sujeitos à orientação médica, com grandes restrições à publicidade e locais de venda. Tal fato limitaria a informação e o esclarecimento à população sobre o seu uso, uma vez que a promoção e a publicidade estariam condicionadas às regras restritivas aplicadas aos medicamentos;

c) o enquadramento na categoria de medicamento terá um grande impacto nos custos dos registros dos produtos e na autorização de funcionamento das empresas junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O registro de um medicamento novo junto à ANVISA está sujeito a uma taxa de R\$ 80 mil; um medicamento similar paga R\$ 21 mil e um medicamento genérico, R\$ 6 mil. O registro de um cosmético condiciona-se ao pagamento de uma taxa de fiscalização de R\$ 2,5 mil.

A taxa de fiscalização paga por uma indústria farmacêutica para obter Autorização de Funcionamento, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por exemplo, tem o valor de R\$ 20 mil. Uma empresa produtora de cosméticos paga apenas R\$ 6 mil.

Uma empresa que opera serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene pessoal ou perfumes em terminais alfandegários, precisa desembolsar a quantia de R\$ 6 mil a título de taxa de fiscalização para obter a devida Autorização de Funcionamento. O mesmo tipo de empresa, ao trabalhar com medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegários, paga uma taxa de fiscalização de R\$ 15 mil.

As empresas que atualmente produzem protetores e filtros solares não têm autorização para funcionarem como laboratórios farmacêuticos. Com a lei, as indústrias de cosméticos estariam impedidas de fabricar os protetores solares até que conseguissem ser autorizadas como indústria farmacêutica. Para isso teriam que investir altos recursos, uma vez que a área de produção de medicamentos tem requisitos técnicos específicos e deve ser em local diferente da fabricação de cosméticos.

Evidentemente, os custos de uma nova fábrica, com novos equipamentos e taxas elevadas ocasionaria acréscimos no preço ao consumidor, sendo que poucos fabricantes, dos mais de duzentos atualmente autorizados pela ANVISA, estariam em condições de suportar tal mudança.

É desnecessário enfatizar que todos esses custos serão repassados ao preço final, restringindo muito os efeitos da alíquota zero do IPI.

---

#### **4. O ASPECTO DOS CUSTOS E PREÇOS DA OFERTA**

---

Quanto aos custos e preços deve-se ressaltar que:

a) a atual alíquota do IPI para os protetores solares é de 10%, estabelecida por meio do Decreto nº 3.360, de 8 de fevereiro de 2000. As alíquotas do ICMS variam em cada estado;

b) como foi afirmado anteriormente, cerca de 78,6% da distribuição dos protetores e filtros solares é feita em outros estabelecimentos que não as farmácias/drogarias, como supermercados, lojas de conveniência, lojas de franquia, perfumarias, venda direta (porta a porta) e até ambulantes, na praia ou fora dela. Tais empresas operam com margens comerciais menores do que a das farmácias/drogarias, situação que também deve afetar o preço final do produto. Eliminando-se o canal atual - dos supermercados, etc. - as farmácias/drogarias, sem concorrência, fatalmente elevariam ainda mais suas margens;

c) outro tipo de problema com impacto no preço teriam os estabelecimentos atacadistas, que deixariam de atender 42,54% das necessidades do mercado, por não estarem equipados com a estrutura específica que a estocagem e a distribuição de medicamentos requer.

A diminuição dos postos de vendas e distribuição tem efeito contrário à intenção do projeto ao dificultar o acesso. Tais óbices, inclusive a brutal redução da distribuição, tornaria muito duvidosos os efeitos alcançados por uma eventual redução do IPI.

---

#### **5. O ASPECTO DA HARMONIZAÇÃO DA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA**

---

Sabemos que no atual estágio de conexão entre as economias dos países, há uma crescente aproximação e harmonização das leis que regem o controle sanitário e o comércio internacional. Este fato limita a soberania total em termos de regulamentações de muitos aspectos.

Sob o aspecto fazendário, ressaltamos que a classificação dos protetores e filtros solares (assim como dos bronzeadores) é na posição 3304 da Tabela de Incidência do IPI (TIPI), diferente da posição dos medicamentos que é a 3004. Tal posicionamento é determinado pelo Sistema Harmonizado de Designação e Codificação de Mercadorias, convenção internacional promulgada pelo Decreto n.º 97.409, de 23 de dezembro de 1988. Adotar uma classificação diferente, de forma isolada, por parte do governo brasileiro seria praticamente impossível, uma vez que teria um custo político e administrativo muito grande para o País.



Sob o aspecto da legislação sanitária ocorre fato muito semelhante uma vez que diversos foros de negociação têm buscado a harmonização dos requerimentos e dos controles sanitários.

No Mercosul, foi harmonizado, em 2002, um regulamento técnico contendo conceitos e requisitos relacionados aos protetores e filtros solares. Foram harmonizadas as definições, a denominação das categorias dos produtos, a rotulagem, a metodologia e os produtos multifuncionais que contêm filtros ou protetores solares. Qualquer proposta de alterações destas resoluções implicaria inicialmente uma consulta aos Estados Partes e, posteriormente, seria necessário levar a questão ao Conselho Arbitral do Mercosul, com franca margem de decisão desfavorável. Em síntese, promover os protetores solares à categoria de medicamentos, de forma unilateral, colocaria o Brasil em uma situação de quebra dos acordos sanitários e comerciais existentes.

**Na União Européia e nos EUA, como na maior parte do mundo, os protetores solares também são classificados como cosmético.** Vale lembrar que o Brasil é o maior produtor e exportador de cosméticos da América Latina. A alteração pretendida traria problemas para o comércio e o controle sanitário internacional. Os produtos importados teriam que se adequar às exigências de um medicamento, podendo esse fato ser entendido como uma barreira não alfandegária ao comércio internacional, uma vez que não há fundamento sanitário para o enquadramento dos protetores solares na categoria de medicamento.

Em resumo, a relativa eficácia dos protetores e filtros solares como elementos de prevenção, os detalhes relacionados com os custos do controle sanitário, a harmonização dos regulamentos técnicos sanitários no Mercosul e no comércio internacional, a diminuição dos pontos de venda e as margens de comércio maiores das farmácias/drogarias, invertem o raciocínio sobre os possíveis benefícios do enquadramento dos protetores e filtros solares na categoria dos medicamentos.

Estes fatos seguramente podem descompensar a alíquota zero de IPI (aplicada sobre os medicamentos), tendo em vista seu impacto no preço final dos produtos. Consequentemente, o desejável acesso maior aos protetores e filtros solares pode não se concretizar por este intermédio. Podemos, mesmo, supor um aumento dos custos dos fatores de produção e dos itens de regulamentação.

## **6. SOBRE A SAÚDE OCUPACIONAL**

No nosso entendimento, o mais adequado para garantir a proteção dos trabalhadores expostos diretamente à radiação solar é a instituição de um programa abrangente voltado para a prevenção e diagnóstico precoce do câncer de pele de origem ocupacional. O melhor caminho para tanto é a edição de uma Norma Regulamentadora, no âmbito do Ministério

do Trabalho, com a definição de normas claras e específicas de saúde ocupacional, as quais devem ser implementadas por todos os empregadores. No presente caso, caberia, pois, uma Indicação ao Ministério do Trabalho, sugerindo a elaboração e implantação de Norma Regulamentadora voltada para os trabalhadores expostos às radiações solares.

Devemos informar que está tramitando nesta Casa Legislativa o PL n.º 1.008, de 2003, de autoria da Deputada Angela Guadagnin, o qual "**considera a neoplasia maligna de pele como doença relacionada ao trabalho**", já tendo obtido parecer favorável da CTASP. De acordo com esse Projeto, as atividades profissionais que exponham os trabalhadores à radiação solar sem proteção adequada são consideradas insalubres e asseguram ao trabalhador o recebimento de adicional de 20% sobre sua remuneração. A insalubridade, segundo o Projeto, poderá ser eliminada ou neutralizada com a utilização de equipamento de proteção individual ao trabalhador, capaz de reduzir a intensidade do agente agressivo a limites de tolerância.

Ao nosso ver, a legislação trabalhista vigente assegura os direitos dos trabalhadores no campo da saúde, além de prever que qualquer outra medida específica necessária deverá ser adotada pelo Ministério do Trabalho. Assim, é ainda mais adequado que se busque a via da Indicação para sugerir, ao Ministério competente, a edição de normas específicas sobre saúde ocupacional voltadas para os trabalhadores que se expõem diretamente ao sol, por força de sua ocupação, o que inclui a adoção de equipamentos de proteção individual (entre eles o uso de bloqueador solar), a obrigatoriedade de exames periódicos para diagnóstico precoce de qualquer alteração da pele e adoção das medidas terapêuticas adequadas.

Transcrevemos, aqui, dispositivos da CLT, instituída pelo Decreto-Lei n.º 5.452, de 1º de maio de 1943, e alterada pela Lei n.º 6.514, de 22 de dezembro de 1977, sobre Segurança e Medicina do Trabalho, que consideramos mais relevantes em relação ao tema ora tratado:

*"Art. 162. As empresas, de acordo com normas a serem expedidas pelo Ministério do Trabalho, estarão obrigadas a manter serviços especializados em segurança e em medicina do trabalho.*

.....

**Art. 166. A empresa é obrigada a fornecer aos empregados, gratuitamente, equipamento de proteção individual adequado ao risco e em perfeito estado de conservação e funcionamento, sempre que as medidas de ordem geral não ofereçam completa proteção contra os riscos de acidentes e danos à saúde dos empregados.**

.....



*Art. 168 - Será obrigatório exame médico, por conta do empregador, nas condições estabelecidas neste artigo e nas instruções complementares a serem expedidas pelo Ministério do Trabalho:*

*I - a admissão;*

*II - na demissão;*

*III - periodicamente.*

.....  
*§ 3º - O Ministério do Trabalho estabelecerá, de acordo com o risco da atividade e o tempo de exposição, a periodicidade dos exames médicos.*

.....  
*Art. 169. Será obrigatória a notificação das doenças profissionais e das produzidas em virtude de condições especiais de trabalho, comprovadas ou objeto de suspeita, de conformidade com as instruções expedidas pelo Ministério do Trabalho.*

.....  
*Art. 189. Serão consideradas atividades ou operações insalubres aquelas que, por sua natureza, condições ou métodos de trabalho, exponham os empregados a agentes nocivos à saúde, acima dos limites de tolerância fixados em razão da natureza e da intensidade do agente e do tempo de exposição aos seus efeitos.*

*Art. 190. O Ministério do Trabalho aprovará o quadro das atividades e operações insalubres e adotará normas sobre os critérios de caracterização da insalubridade, os limites de tolerância aos agentes agressivos, meios de proteção e o tempo máximo de exposição do empregado a esses agentes.*

.....  
*Art. 191. A eliminação ou a neutralização da insalubridade ocorrerá:*

.....  
*II - com a utilização de equipamentos de proteção individual ao trabalhador, que diminuam a intensidade do agente agressivo a limites de tolerância.*

.....  
*Art. 192. O exercício de trabalho em condições insalubres, acima dos limites de tolerância estabelecidos pelo Ministério do Trabalho, assegura a percepção de adicional respectivamente de 40% (quarenta por cento), 20% (vinte por cento) e 10% (dez por cento) do salário-mínimo da região, segundo se classificarem nos graus máximo, médio e mínimo. (Redação dada pela Lei nº 6.514, de 22.12.1977)*



***Art. 200. Cabe ao Ministério do Trabalho estabelecer disposições complementares às normas de que trata este Capítulo, tendo em vista as peculiaridades de cada atividade ou setor de trabalho, especialmente sobre:***

*I - medidas de prevenção de acidentes e os equipamentos de proteção individual em obras de construção, demolição ou reparos;*

.....  
*V - proteção contra insolação, calor, frio, umidade e ventos, sobretudo no trabalho a céu aberto, com provisão, quanto a este, de água potável, alojamento e profilaxia de endemias;*

***VI - proteção do trabalhador exposto a substâncias químicas nocivas, radiações ionizantes e não ionizantes, ruídos, vibrações e trepidações ou pressões anormais ao ambiente de trabalho, com especificação das medidas cabíveis para eliminação ou atenuação desses efeitos limites máximos quanto ao tempo de exposição, à intensidade da ação ou de seus efeitos sobre o organismo do trabalhador, exames médicos obrigatórios, limites de idade controle permanente dos locais de trabalho e das demais exigências que se façam necessárias".***

## **7. CONCLUSÕES**

---

A possibilidade de que os protetores solares tenham seu preço diminuído ou seu acesso aumentado mediante a sua classificação como medicamento não se revela favorável pelos motivos acima expostos. Entre outros fatores, destacamos o custo maior, tanto nos aspectos de tecnologia de produção – mais rigorosos para os medicamentos –, quanto nos aspectos regulatórios, cujos preços são mais elevados para os produtores de medicamentos, como demonstramos em outra parte deste estudo.<sup>f</sup>

Diferentemente do que ocorre no mercado de medicamentos, no caso dos protetores solares, há uma competição entre dezenas de marcas diferentes, todas com as mesmas propriedades de bloqueio solar, em cada categoria de proteção. Ou seja, na prática, já existe, no mercado, uma competição entre diversas marcas de filtros solares, todos similares entre si e isto torna dispensável, por exemplo, pensar-se em medicamento genérico do tipo filtro solar.

Nem mesmo uma modificação no Decreto n.º 3.360, de 8 de fevereiro de 2000 – que estabelece a atual alíquota do IPI de 10% para os protetores solares – para zerar este imposto e equipará-lo ao caso dos medicamentos, teria garantia concreta de ocasionar uma diminuição significativa dos preços, tendo em vista, por exemplo, o custo de outros fatores de produção e o ICMS cobrado pelas unidades federadas.

O campo da saúde ocupacional, como foi exposto, tem regulamentações suficientes para que, tanto os empregados quanto os empregadores, promovam a proteção dos trabalhadores submetidos aos raios ultravioletas

A Fundação para o Remédio Popular (FURP), laboratório estatal de produção de medicamentos, produz um protetor solar que é distribuído nos programas de assistência à saúde do SUS no estado de São Paulo. Mas esta produção é feita mantendo-se o produto na classificação de cosmético. Outros laboratórios oficiais de produção de medicamentos poderiam passar a produzir protetores solares para distribuição nos serviços de saúde, segundo critérios clínicos. Precisariam, para isso, de autorização de funcionamento e registro dos produtos junto à autoridade sanitária (Anvisa).

Por outro lado, devemos ter em conta o que afirmam as autoridades de referência em dermatologia e em oncologia do País que consideram o protetor solar necessário mas insuficiente para a prevenção do câncer de pele no País.