

**COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA
E COMÉRCIO.**

PROJETO DE LEI Nº 6.228, DE 2009.

Dispõe sobre a obrigatoriedade de receita médica ou odontológica para enxaguantes bucais e similares e dá outras providências.

Autor: Deputado PROFESSOR VICTORIO
GALLI

Relator: Deputado JAIRO CARNEIRO

I - RELATÓRIO

O projeto em epígrafe, de autoria do ilustre Deputado Professor Victorio Galli, determina que os enxaguantes bucais e produtos similares somente poderão ser comercializados por farmácias e drogarias mediante a apresentação de receita médica ou odontológica.

Em seu art. 2º, a proposição proíbe a produção, a importação e a comercialização de enxaguatórios bucais com álcool e estabelece o prazo de 180 dias para que os estabelecimentos dispensadores cumpram a referida disposição.

Por fim, estabelece que o descumprimento da lei sujeita o infrator às sanções previstas no Código de Defesa do Consumidor.

Em sua justificação, o nobre autor afirma que “além de não ser essencial à saúde oral, o uso frequente de enxaguatórios bucais com álcool aumenta os riscos de câncer de boca e da faringe”.

Em consonância com o inciso II do artigo 24 do Regimento Interno desta Casa, a proposição está sujeita à apreciação conclusiva por este Colegiado, que ora a examina, e pela Comissão de Seguridade Social e Família. Caberá à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania emitir parecer terminativo quanto à constitucionalidade e juridicidade do projeto.

Coube-nos, nos termos do art. 32, inciso VI, a honrosa tarefa de relatar o PL nº 6.228, de 2009, o qual, no prazo regimental, não recebeu emendas.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O projeto em tela propõe, grosso modo, duas medidas relativas à comercialização de enxaguatórios bucais no Brasil: sua venda apenas em farmácias e drogarias mediante apresentação de prescrição médica ou odontológica, independentemente da composição do produto; e a proibição da produção, comercialização e importação de enxaguantes bucais com álcool.

No tocante à primeira disposição proposta pelo projeto, julgamos que não há motivos para a exigência de apresentação de receita médica ou odontológica para a compra dos enxaguatórios **sem álcool**. Esses produtos não apresentam riscos à saúde humana e são, em geral, utilizados na resolução de pequenos males ou em sua prevenção pelo próprio usuário e, portanto, não deveriam estar sujeitos à essa exigência.

Pelos motivos citados, os enxaguatórios bucais são classificados pelo FDA (*US Food and Drug Administration*) como OTC (*Over the Counter*) e, no Brasil, como MIP (Medicamentos Isentos de Prescrição). Ao dispensar a consulta ao médico para a compra de MIPs, recursos escassos podem ser direcionados para problemas sanitários mais graves, o que incrementa a eficiência do gasto em saúde e gera impactos positivos sobre a saúde da população brasileira.

A segunda medida proposta pela iniciativa em apreço – a proibição da comercialização de enxaguatórios bucais **com álcool** – baseia-se em estudos cujos resultados concluem que produtos com álcool contribuem para aumentar a taxa de incidência de câncer oral. Entretanto, não há consenso sobre essa relação, visto que outras pesquisas não encontraram correlação entre o uso de antissépticos com álcool e câncer.

Convém informar, por oportuno, que a Agência Nacional de Vigilância, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada nº 211, de 14 de julho de 2005, define e classifica produtos de higiene pessoal em função da probabilidade de ocorrência de efeitos não desejados à saúde devido ao uso inadequado do produto, da sua formulação, da finalidade de uso, das áreas do corpo a que se destinam e dos cuidados a serem observados quando de sua utilização. Assim, os enxaguatórios bucais antiplaca, antissépticos e infantis são classificados como produtos Grau 2. De acordo com a aludida norma, tais produtos “possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso”. Há, portanto, uma série de exigências e requisitos de segurança que as empresas fabricantes desses produtos têm que cumprir, de forma a obter o registro do produto junto à autoridade competente.

Visando a prevenção de agravos à saúde, a Anvisa também publicou, em anexo à RDC nº 215, de 25 de julho de 2005, “Listas de Substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não Devem Conter Exceto nas Condições e com as Restrições Estabelecidas”. Assim, foram definidas as substâncias que não devem estar presentes na composição de dentífricos e enxaguatórios bucais, não havendo restrição ao uso de álcool nesses produtos

Portanto, substâncias que comprovadamente podem trazer malefícios à saúde humana – dentre as quais não se inclui o uso do álcool na composição de enxaguatórios bucais - estão reguladas pela autoridade sanitária e novas substâncias, de acordo com os resultados de achados científicos, deverão ser futuramente adicionadas às Listas, tão logo seja comprovada a correlação entre seu consumo e a ocorrência de agravos à saúde. Por se tratar de um processo dinâmico e sujeito ao crivo técnico da comunidade científica e da autoridade sanitária, parece-nos que a matéria está mais afeita ao regramento infralegal.

Ante o exposto, **votamos pela rejeição do Projeto de Lei nº 6.228, de 2009.**

Sala da Comissão, em de de 2010.

Deputado JAIRO CARNEIRO
Relator