

**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 EDSON EZEQUIEL

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

Em um País onde três em cada dez brasileiros nunca foi ao dentista, a utilização de produtos de higiene bucal, como o fio dental e os enxaguatórios bucais, os quais, juntamente com a escovação, possam melhorar a higiene oral e, por conseguinte, a saúde bucal dos cidadãos, devem, a nosso ver, ser incentivada.

A redução dos preços desses produtos nos últimos anos, em razão do aumento da competição decorrente da entrada de novas empresas no mercado, bem como da escala de produção, possível devido ao crescimento do poder de compra das classes de menor renda, ampliou o acesso a esses produtos. Diante desta nova realidade, analisar os aspectos sanitário e econômico que permeiam o mercado de enxaguantes bucais no Brasil, conforme preconiza o projeto em tela, torna-se ainda mais urgente.

A esse respeito, informamos que, para obter o registro de seus produtos junto à autoridade sanitária competente, as empresas fabricantes de enxaguatórios bucais têm que cumprir inúmeras exigências e requisitos de segurança estabelecidos em resoluções da Agência Nacional de Vigilâncias Sanitária – Anvisa.

Por meio da Resolução da Diretoria Colegiada nº 211, de 14 de julho de 2005, produtos de higiene pessoal são classificados 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. Os enxaguatórios bucais antiplaca, antissépticos e infantis são classificados pela Anvisa como Grau 2, o qual agrupa produtos que “possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso”.

Neste ponto, há que se diferenciar os enxaguatórios entre aqueles que contêm álcool e os que não contêm essa substância em sua composição. No caso dos enxaguatórios sem álcool, há consenso de que não representam risco à saúde humana e podem ser utilizados pelo consumidor sem que, para tanto, seja exigida receita médica. Tanto nos Estados Unidos quanto no Brasil, esses produtos são classificados como OTC (Over the Counter) ou Medicamentos Isentos de Prescrição, os chamados MIPs, respectivamente. Concordamos com o relator que nos precedeu nesta Comissão – cujo parecer não chegou a ser apreciado em vista de o parlamentar não ser mais membro do Colegiado – que, a esse respeito, argumentou: “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”.

Portanto, tanto do ponto de vista sanitário quanto econômico não vemos motivo para que a venda de enxaguatórios bucais em farmácias e drogarias somente seja possível mediante apresentação de prescrição médica ou odontológica, conforme prevê o projeto em comento.

Em relação à segunda medida proposta pela proposição – a proibição da produção, comercialização e importação de enxaguantes bucais com álcool –, não encontramos motivo para sua implementação, haja vista não haver consenso sobre os riscos sanitários do consumo destes produtos. Há estudos que concluem que produtos com álcool contribuem para aumentar a taxa de incidência de câncer oral, ao passo que outras pesquisas não encontraram correlação entre o uso de antissépticos com álcool e tal doença.

Ademais, convém mencionar que a Anvisa não faz restrição alguma quanto ao uso de álcool na composição seja de dentifrícios,

seja de enxaguatórios bucais. Nas listas de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto nas condições e com as restrições estabelecidas pela Agência, conforme consta do anexo à RDC nº 215, de 25 de julho de 2005, não há restrição quanto à utilização de álcool na composição dos aludidos produtos.

Portanto, se a autoridade sanitária brasileira não comprovou haver correlação entre o consumo de enxaguatórios bucais com álcool e a ocorrência de agravos à saúde, permitindo o seu uso, julgamos que não há razão palpável que justifique proibir a fabricação, comercialização e importação desses produtos, como pretende o projeto em apreço. Ademais, se novos achados condenassem o uso dos enxaguatórios bucais, acreditamos que medidas para restringir ou mesmo proibir sua comercialização não deveriam ser implementadas por lei, mas por meio de norma infralegal, visto se tratar de questão que deve se submeter à análise técnico-científica, a qual está sujeita a constantes revisão e aperfeiçoamento.

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

Sala da Comissão, em de de 2010.

Deputado EDSON EZEQUIEL
Relator