



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO

Nº 222, DE 2009

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, para inserir, no rótulo de enxaguatórios bucais que contenham álcool, advertência sobre os riscos associados ao uso do produto.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º, renumerando-se o atual parágrafo único como § 1º:

“Art. 57.

.....

§ 2º Os enxaguatórios bucais que contenham álcool em sua composição deverão exibir, na forma do regulamento, alerta sobre os possíveis malefícios advindos de seu uso freqüente. (NR)”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O uso de enxaguatórios bucais tem crescido exponencialmente no Brasil nos últimos anos. Estima-se um incremento da ordem de 2.000% no consumo desses produtos, no período de 1992 a 2007, segundo levantamento do pesquisador Marco Antonio Manfredini, da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (USP).

Apesar de haver poucas evidências de sua ação contra o mau hálito (halitose), os enxaguatórios são ofertados ao público sob esse argumento, com propagandas que prometem “hálito fresco” e dentes bonitos e saudáveis. De fato, esses produtos têm suas indicações para a higiene bucal, mormente no pós-operatório de cirurgias odontológicas e no caso de doença periodontal e de pessoas sem coordenação motora adequada à escovação.

Independentemente da indicação, o uso excessivo dos enxaguatórios não está isento de riscos. É que boa parte desses produtos apresenta álcool em sua composição, substância há muito tida como fator de risco para câncer de boca e orofaringe. O contato diário da mucosa bucal e orofaríngea com o álcool pode aumentar o risco de desenvolvimento de neoplasia maligna nessas topografias, especialmente se há outros fatores de risco associados, como o tabagismo.

A associação entre enxaguatórios bucais alcoólicos e câncer de boca foi sugerida em recente estudo internacional multicêntrico, publicado pelo Dr. David Conway, da Universidade de Glasgow, Escócia. No Brasil, levantamento realizado pela Faculdade de Saúde Pública da USP, publicado em 2008, também detectou a associação.

Dessarte, o mínimo que o Poder Público deve fazer em relação aos usuários dos enxaguatórios bucais é alertá-los sobre os riscos do consumo daqueles produtos que contenham álcool, até para que eles possam, se for o caso, substituí-los por fórmulas isentas dessa substância. Com efeito, constitui direito básico do consumidor “a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem” (art. 6º, III do Código de Defesa do Consumidor).

A apresentação da presente proposição legislativa visa, portanto, à efetivação dos direitos da população à informação e à segurança dos produtos que consome. Esperamos, assim, contar com o apoio desta Casa ao projeto que agora apresentamos.

Sala das Sessões,

Senador **ANTONIO CARLOS VALADARES**

LEGISLAÇÃO CITADA

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

TÍTULO X – Da rotulagem e Publicidade

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

Parágrafo único. Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no **caput** deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

§ 2º - A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos

Brasília, 23 de setembro de 1976; 155º da Independência e 88º da República.

ERNESTO GEISEL

Paulo de Almeida Machado

(À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa.)

Publicado no **DSF**, em 27/05/2009.