

## PARECER Nº , DE 2011

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 222, de 2009, de autoria do Senador Antonio Carlos Valadares, que *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.*

RELATOR: Senador **JOÃO DURVAL**

### **I – RELATÓRIO**

Trata-se do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 222, de 2009, de autoria do Senador Antonio Carlos Valadares, que estabelece a obrigatoriedade da exibição de advertência nos rótulos de enxaguantes bucais que contêm álcool.

A proposição compõe-se de apenas dois artigos. O primeiro, insere § 2º no art. 57 da 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 determinar que os enxaguatórios bucais que contenham álcool devam exibir advertência, na forma do regulamento, sobre possíveis malefícios advindos de seu uso freqüente.

O art. 2º estabelece que a lei em que o projeto se converter entrar em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

A proposição foi encaminhada para ser apreciada em caráter terminativo por esta Comissão de Assuntos Sociais (CAS).

O projeto não foi objeto de emenda.

## II – ANÁLISE

A proposição sob análise tem o mérito de pretender assegurar à população o direito à informação e à segurança dos produtos que consome, notadamente em relação aos enxaguatórios bucais alcoólicos, para os quais, afirma o autor, existem evidências de associação com o câncer de boca. Trata-se, no entanto, de uma afirmação questionável.

O fato é que a existência de uma possível relação entre enxaguatórios bucais que contêm álcool e câncer de boca já é estudada desde a década de 1980 e, até hoje, não ficou demonstrada. Em verdade, a maioria dos artigos de revisão, publicados em revistas científicas internacionais, apontam para a inexistência de associação entre esses produtos e a neoplasia.

Segundo Carretero Peláez *et al.*, em artigo publicado no *Journal of Oral Medicine*, em 2004, “no momento e com os dados que temos, não foi possível estabelecer uma relação causal entre o uso de enxaguatórios contendo álcool e o desenvolvimento de câncer oral”.

Os pesquisadores Cole, Rodu e Mathisen, por sua vez, concluem no *Journal of the American Dental Association*, em 2003, que “é improvável que o uso de enxaguatórios bucais que contenham álcool aumente o risco de desenvolver carcinoma orofaríngeo”.

Além disso, de acordo com Shapiro, Castellana e Sprafka, em estudo publicado em meados da década passada, no prestigioso *American Journal of Epidemiology*, o não-reconhecimento de variáveis confundidoras pelos pesquisadores, tais como o abuso de bebidas alcoólicas e o tabagismo, não declarados pelos pacientes, pode ser a causa de associações espúrias entre câncer oral e uso de enxaguantes bucais alcoólicos encontradas em alguns trabalhos.

Desse modo, não é adequado obrigar, por via legal, a inserção de advertência ao uso de produto com base em hipótese que não possui comprovação científica. Ademais, as exigências, em termos de consenso científico, para a determinação legal de uma advertência devem ser superiores às necessárias à determinação por norma infralegal, que pode ser derogada de maneira mais rápida e fácil. Esse último aspecto – qual a espécie normativa que seria adequada para tratar da matéria – também é importante para avaliar o presente projeto de lei.

A rotulagem dos enxaguatórios bucais é determinada pelo art. 57 da Lei nº 6.360, de 1976, qual seja *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*.

Por essa razão, a espécie normativa adequada para tratar da matéria é a norma infralegal, cuja edição é de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Além disso, cabe ressaltar que o *Regulamento Técnico Mercosul sobre rotulagem obrigatória geral para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes*, adotado pelos quatro países integrantes do bloco, foi aprovado em 2004. Esse regramento foi internalizado no ordenamento jurídico brasileiro por meio da Resolução RDC nº 211, de 14 de julho de 2005, da Anvisa. Essa norma estabelece os requisitos da rotulagem obrigatória geral e os detalhes específicos de cada classe de produtos.

O objetivo dessa regulamentação supranacional é harmonizar as exigências normativas dos países que compõem o bloco e facilitar as trocas comerciais de produtos. Nesse sentido, quaisquer alterações ao regulamento devem ser discutidas e aprovadas no âmbito do Grupo Mercado Comum.

Assim, resta claro que a matéria, se comprovada cientificamente – o que ainda não aconteceu –, deve ser regulada por meio de norma infralegal, e não por lei, observada a necessidade de harmonização no âmbito do Mercosul.

Há ressalvas, também, em relação à técnica legislativa empregada. Reza o inciso II do art. 7º da Lei Complementar nº 95, de 1998, que *dispõe sobre*

*a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona*, que a “lei não conterá matéria estranha ao seu objeto”. Nesse sentido, a inserção de novo dispositivo na Lei nº 6.360, de 1976, dispondo sobre a obrigatoriedade da exibição de advertência nos rótulos de enxaguantes bucais que contêm álcool, descaracteriza esse texto legal, posto que o objeto da lei é estabelecer normas gerais aplicáveis a uma ampla gama de produtos – medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários e produtos destinados à correção estética, entre outros – submetidos ao regime de vigilância sanitária.

Não obstante os óbices relativos ao mérito, à juridicidade e à técnica legislativa da proposição, esclareça-se, por derradeiro, que não há o que questionar quanto à sua constitucionalidade e regimentalidade.

### **III – VOTO**

Diante do exposto, o voto é pela **rejeição** do Projeto de Lei do Senado nº 222, de 2009.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator