



SENADO FEDERAL

PARECER Nº 691, DE 2011

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, 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, o 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 entrará 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 àquelas necessárias à determinação por norma infralegal, que pode ser derrogada 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 detalhamentos 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.

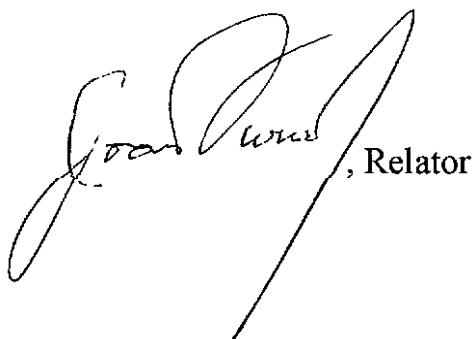
Não obstante os óbices relativos ao mérito, à juridicidade e à técnica legislativa da proposição, esclareça-se, por derradeiro, que não há o que questionar quanto à sua constitucionalidade e regimentalidade.

III – VOTO

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

Sala da Comissão, 6 de julho de 2011.

Senador JAYME CAMPOS
Comissão de Assuntos Sociais
Presidente



, Relator

SENADO FEDERAL
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

<i>Projeto de Lei do Senado nº 222 de 2009</i> ASSINAM O PARECER NA REUNIÃO DE 06 / 07 / 2011 OS (AS) SENHORES (AS) SENADORES (AS)	
PRESIDÊNCIA: SENADOR JAYME CAMPOS	
RELATORIA: <i>Senador João Durval</i>	
TITULARES	SUPLENTES
BLOCO DE APOIO AO GOVERNO (PT, PR, PDT, PSB, PC do B, PRB)	
PAULO PAIM (PT)	1- EDUARDO SUPLICY (PT)
ÂNGELA PORTELA (PT)	2- MARTA SUPLICY (PT)
HUMBERTO COSTA (PT)	3- JOÃO PEDRO (PT)
WELLINGTON DIAS (PT)	4- ANA RITA (PT)
VICENTINHO ALVES (PR)	5- LINDBERGH FARIA (PR)
JOÃO DURVAL (PDT) <i>Relator</i>	6- CLÉSIO ANDRADE (PR)
RODRIGO ROLLEMBERG (PSB)	7- CRISTOVAM BUARQUE (PDT)
VANESSA GRAZZIOTIN (PC do B)	8- LÍDICE DA MATA (PSB)
BLOCO PARLAMENTAR (PMDB, PP, PSC, PMN, PV)	
WALDEMIR MOKA (PMDB)	1- EUNÍCIO OLIVEIRA (PMDB)
PAULO DAVIM (PV)	2- PEDRO SIMON (PMDB)
ROMERO JUCÁ (PMDB)	3- LOBÃO FILHO (PMDB)
CASILDO MALDANER (PMDB)	4- EDUARDO BRAGA (PMDB)
RICARDO FERRAÇO (PMDB)	5- ROBERTO REQUIÃO (PMDB)
EDUARDO AMORIM (PSC)	6- SÉRGIO PETECÃO (PMN)
ANA AMELIA (PP)	7- BENEDITO DE LIRA (PP)
BLOCO PARLAMENTAR MINORIA (PSDB, DEM)	
CÍCERO LUCENA (PSDB)	1- AÉCIO NEVES (PSDB)
LÚCIA VÂNIA (PSDB)	2- CYRO MIRANDA (PSDB)
VAGO	3- PAULO BAUER (PSDB)
JAYME CAMPOS ^{Presidente} (DEM)	4- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)
PTB	
MOZARILDO CAVALCANTI	1- ARMANDO MONTEIRO
JOÃO VICENTE CLAUDINO	2- GIL ARGELLO

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - LISTA DE VOTAÇÃO

Projeto de Lei de Senado nº 222, de 2009

TITULARES						SUPLENTES					
Bloco de Apoio ao Governo (PT, PR, PDT, PSB, PC do B, PRB)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco de Apoio ao Governo (PT, PR, PDT, PSB, PC do B, PRB)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO		
PAULO PAIM (PT)	✗				1- EDUARDO SUPLICY (PT)						
ÂNGELA PORTELA (PT)	✗				2- MARTA SUPLICY (PT)						
HUMBERTO COSTA (PT)	✗				3- JOÃO PEDRO (PT)						
WELLINGTON DIAS (PT)					4- ANA RITA (PT)		✗				
VICENTINHO ALVES (PR)					5- LINDBERGH FARIA (PT)						
JOÃO DURVAL (PDT) <i>Kike</i>	✗				6- CLÉSIO ANDRADE (PR)						
RODRIGO ROLLEMBERG (PSB)					7- CRISTOVAM BUARQUE (PDT)						
VANESSA GRAZZIOTIN (PC do B)	✗				8- LÍDICE DA MATA (PSB)		✗				
Bloco Parlamentar (PMDB, PP, PSC, PMN, PV)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar (PMDB, PP, PSC, PMN, PV)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO		
WALDEMAR MOKA (PMDB)					1- EUNÍCIO OLIVEIRA (PMDB)						
PAULO DAVIM (PV)					2- PEDRO SIMON (PMDB)						
ROMERO JUCÁ (PMDB)					3- LOBÃO FILHO (PMDB)						
CASILDO MALDANER (PMDB)	✗				4- EDUARDO BRAGA (PMDB)						
RICARDO TERRACO (PMDB)					5- ROBERTO REQUIÃO (PMDB)						
EDUARDO AMORIM (PSC)					6- SÉRGIO PETECÃO (PMN)						
ANA AMÉLIA (PP)	✗				7- BENEDITO DE LIRA (PP)						
Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO		
CÍCERO LUCENA (PSDB)					1- AÉCIO NEVES (PSDB)						
LÚCIA VÂNIA (PSDB)					2- CYRO MIRANDA (PSDB)						
VAGO					3- PAULO BAUER (PSDB)						
JAYMÉ CAMPOS (DEM) <i>Jaymê</i>					4- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)						
PTB	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	PTB	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO		
MOZARILDO CAVALCANTI	✗				1- ARMANDO MONTEIRO						
JOÃO VICENTE CLAUDINO	✗				2- GIL ARGELLO						

TOTAL: 42 — SIM: — NÃO: 11 ABSTENÇÃO: — AUTOR: — PRESIDENTE: A SALA DAS REUNIÕES, EM 06/07/2011.

OBS.: O VOTO DO AUTOR DA PROPOSIÇÃO NÃO SERÁ COMPUTADO, CONSIGNANDO-SE SUA PRESENÇA PARA EFETO DE QUORUM (art. 132, § 8º - RISF)

JAYMÉ CAMPOS
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

Atualizada em 27/06/2011

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988

Art. 59. O processo legislativo compreende a elaboração de:

Parágrafo Único. Lei complementar disporá sobre a elaboração, redação, alteração e consolidação das leis.

LEI COMPLEMENTAR N° 95, DE 26 DE FEVEREIRO DE 1998

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.

Art. 7º O primeiro artigo do texto indicará o objeto da lei e o respectivo âmbito de aplicação, observados os seguintes princípios:

II - a lei não conterá matéria estranha a seu objeto ou a este não vinculada por afinidade, pertinência ou conexão;

LEI N° 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.

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.

§ 2º - A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

Of. nº 72/2011 PRES/CAS

Brasília, 6 de julho de 2011.

Ao Excelentíssimo Senhor
Senador **JOSÉ SARNEY**
Presidente do Senado Federal

Senhor Presidente,

Nos termos do § 2º do artigo 91 do Regimento Interno do Senado Federal, comunico a Vossa Excelência que esta Comissão rejeitou, em decisão terminativa, o Projeto de Lei do Senado nº 222, de 2009, 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*, de autoria do Senador Antonio Carlos Valadares.

Cordialmente,

Senador JAYME CAMPOS
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

Publicado no DSF, de 16/07/2011.

Secretaria Especial de Editoração e Publicações do Senado Federal – Brasília – DF
OS: 13627/2011