

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

PROJETO DE LEI Nº 1.143, DE 2011

Proíbe a comercialização de produtos ópticos na condição que menciona.

Autor: Deputado ARNALDO FARIA DE SÁ

Relator: Deputado DR. UBIALI

I – RELATÓRIO

Trata-se de projeto de lei que proíbe a comercialização ou distribuição de lentes de grau e outros produtos ópticos similares nos estabelecimentos que não sejam devidamente credenciados para essa atividade.

O projeto define como produtos ópticos oftálmicos lentes oftálmicas e de contato incolores, coloridas e filtrantes, feitas de qualquer matéria prima, com dioptria ou não, armações para óculos, óculos de proteção solar e óculos de segurança, comercializados em estabelecimentos de óptica básica ou plena.

O descumprimento das determinações do projeto implica penalidades de apreensão da mercadoria, multa de R\$ 682,00 a R\$5.967,00, atualizada pelo INPC. A fiscalização do comércio dos produtos oftálmicos ficará ao encargo da Vigilância Sanitária.

O projeto estabelece, ainda, que a licença para funcionamento, emitida e renovada anualmente pela Vigilância Sanitária, somente será fornecida à empresa de óptica básica ou plena que possuir um

profissional óptico diplomado, devidamente registrado em seu respectivo Conselho Profissional.

A matéria foi distribuída, ainda, às Comissões de Seguridade Social e Família e Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54, RICD) e está sujeita à apreciação conclusiva das Comissões, em regime de tramitação ordinário.

Não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

É o relatório.

II – VOTO DO RELATOR

Cabe à Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio proferir parecer sobre o mérito econômico da matéria em tela.

Os produtos ópticos oftálmicos se enquadram em uma categoria de mercadorias cuja comercialização deve ser regulada pelo Poder Público, e fiscalizada por órgãos competentes, por exigir conhecimento técnico específico e oferecer riscos ao consumidor em relação à ocorrência de danos até mesmo irreversíveis por uso inadequado.

Nesse sentido, a proposição em análise pretende estabelecer a exigência de credenciamento por órgão público, incluindo a exigência do concurso de profissional habilitado, para que estabelecimentos comerciais possam comercializar produtos ópticos que especifica.

Do ponto de vista econômico, a medida não restringe o mercado, uma vez que não se pode admitir que um instrumento óptico calibrado e cuja prescrição depende de intervenção de profissional habilitado, possa ser livremente vendido, impondo riscos aos consumidores. De outra parte, a regulamentação não necessariamente trará elevação de custos. Na prática o que vem ocorrendo é que há falsa queda de preços a partir da comercialização de produtos de baixa qualidade e eficácia, sem qualquer controle, tirando proveito do desconhecimento do cidadão sobre os impactos

negativos a que estará sujeito pela utilização desse material. O barato que sai caro.

No entanto, entendemos que o projeto merece algumas modificações, para melhor atender os seus objetivos. Primeiramente é preciso esclarecer que a lente de contato é um insumo utilizado pelo médico oftalmologista para realizar a indicação, prescrição e adaptação desse produto como fator de correção visual. Nesse sentido, o serviço prestado pelo profissional autônomo ou por pessoa jurídica de prestação de serviço médico é o procedimento de adaptação da lente de contato, o que significa que o médico é o consumidor final das lentes de contato e o paciente é o consumidor da adaptação de lente de contato como resultado final do procedimento de adaptação.

Além disso, o procedimento de adaptação de lente de contato é uma prestação de serviço por encomenda que depende de atos sob medida. De fato, diferentemente dos óculos, as lentes de contato são órteses sob medida, com a necessidade de conferência das medidas na adequabilidade e no acoplamento em cada ato do procedimento, o que depende de requisitos normativos da prática médica e do cumprimento de todos os atos e requisitos como pressupostos para a utilização das lentes de contato.

Assim, a utilização das lentes depende de procedimento de adaptação pelo médico e não de simples entrega em qualquer instância. O médico não pode fornecer recibo ou nota fiscal das lentes de contato e não pode prescrever lentes de contato para serem adquiridas em outro estabelecimento ou entregues em óticas, sob pena de ato ilícito.

A nosso ver isso deve constar no projeto, restringindo a aquisição das lentes de contato pelas clínicas médicas especializadas.

Quanto às questões envolvendo a regulamentação e a fiscalização da comercialização do produto óptico é preciso esclarecer que já há vasta regulamentação federal sobre o tema.

O Decreto-Lei nº 20.931/1932 veda às casas de ótica confeccionar e vender lentes de grau sem prescrição médica. O Decreto-Lei nº 24.492/1934 estabelece que os estabelecimentos de venda de lentes de grau só poderão fornecer lentes de grau mediante apresentação da fórmula ótica de

médico, cujo diploma se ache devidamente registrado na repartição competente. Define, ainda, que a autorização para o comércio de lentes de grau será solicitada à autoridade sanitária competente, em requerimento assinado pelo próprio sócio, ficando o requerente responsável pelo fiel cumprimento do decreto. Além disso, para a obtenção da autorização ou licença respectiva, o estabelecimento comercial é obrigado a possuir uma série de requisitos.

Já o Decreto-Lei nº 8.829/1946 torna extensivas ao comércio de vidros oftálmicos em geral, de cor e sem cor, as disposições supracitadas.

A Resolução RDC 185/2001, por seu turno, define os produtos considerados como para a saúde e os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos mesmos. As lentes de contato são enquadradas em classe de risco II- de médio risco, exigindo registro obrigatório como dispositivo médico para os fabricantes nacionais e importadores, com ou sem grau.

Os óculos de grau, por serem feitos sob encomenda, não estão sujeitos ao registro ou cadastramento junto à ANVISA, o mesmo valendo para as armações e óculos de sol. Essa exigência só vale para óculos de segurança de uso médico-odontológico, enquadrados no nível I – baixo risco. Os demais óculos de segurança não são objeto de regulamentação da ANVISA.

Assim, fica claro que a fiscalização e a comercialização dos produtos óticos já estão amparadas por legislação federal e regulamentação da ANVISA. A fiscalização destes produtos deve ser realizada pelas vigilâncias sanitárias municipais ou estaduais, que fazem parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Por essa razão, consideramos desnecessária a exigência de licença renovável ano a ano junto à Vigilância Sanitária, o que traria grande

custo burocrático para aquele órgão sem melhorar a sua capacidade de fiscalização. Também a exigência de profissional óptico habilitado no estabelecimento ótico impõe custos aos revendedores desnecessários à luz da atual legislação, que já exige a prescrição médica.

Diante do exposto, consideramos meritório o projeto, sob o ponto de vista econômico, uma vez que somente com a intervenção do legislador é que se poderá fiscalizar e se exigir o cumprimento das regras de proteção do consumidor. Portanto, **votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 1.143, de 2011, na forma do Substitutivo anexo.**

Sala da Comissão, em de de 2011.

Deputado DR. UBIALI
Relator

2011_13174

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 1.143, DE 2011

Proíbe a comercialização de produtos ópticos na condição que menciona.

O Congresso Nacional decreta:

Art.1º Esta Lei estabelece condições para a comercialização e distribuição de produtos ópticos.

Art. 2º A indicação, prescrição e adaptação de lentes de contato é um procedimento exclusivo da profissão médica.

Art. 3º Fica proibida a comercialização ou distribuição de lentes de contato para locais que não sejam clínicas médicas especializadas.

Art. 4º Os produtos ópticos oftálmicos só poderão ser comercializados em estabelecimentos que estejam devidamente credenciados para essa atividade.

Parágrafo único. Entende-se como produtos ópticos oftálmicos as lentes oftálmicas, armações para óculos, óculos de proteção solar e óculos de segurança comercializados em estabelecimentos credenciados.

Art. 5º O descumprimento do disposto nessa Lei sujeita o infrator às seguintes penalidades:

I – apreensão de mercadorias;

II - multa de R\$ 682,00 (seiscentos e oitenta e dois reais) a R\$ 5.967,00 (cinco mil novecentos e sessenta e sete reais), atualizada pelo INPC.

Parágrafo único. A fiscalização e a comercialização de produtos ópticos devem seguir a legislação federal e a regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2010.

Deputado DR. UBIALI
Relator