

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 7.412, DE 2017

Dispõe sobre a comercialização de produtos ópticos e o licenciamento do comércio varejista e de prestação de serviços de produtos ópticos e afins.

Autor: Deputado LAERCIO OLIVEIRA

Relator: Deputado SAMUEL VIANA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 7.412, de 2017, de autoria do ilustre Deputado Laércio Oliveira, propõe que os estabelecimentos varejistas que comercializarem produtos ópticos e as empresas que prestarem serviços ópticos somente poderão funcionar com prévia licença emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente.

A proposta também prevê a vedação para que fabricantes, distribuidores atacadistas, representantes comerciais e prestadores de serviços de produtos ópticos realizem a venda direta de seus produtos aos consumidores finais e a outros estabelecimentos, comerciais ou não, de lentes oftálmicas incolores, coloridas, filtrantes, quaisquer que sejam as suas composições, com ou sem diopia, armações ou óculos de proteção solar.

Além disso, o projeto exige a presença de um Responsável Técnico nos referidos estabelecimentos, devidamente habilitado e registrado no órgão fiscalizador da profissão, que somente poderá assumir a responsabilidade de um único estabelecimento.

A proposição também determina que os estabelecimentos do comércio varejista e os prestadores de serviços de produtos ópticos



comuniquem à vigilância sanitária quaisquer alterações de endereço, de responsável técnico, admissões, dispensas ou ingressos, baixa de responsabilidade, alteração de área construída e alteração das atividades desenvolvidas ou de razão social da empresa. Adicionalmente, lista os equipamentos mínimos necessários que os estabelecimentos varejistas de produtos ópticos deverão possuir e especifica características no caso de seções que atuem com lentes de contato.

Conforme a proposta, os estabelecimentos varejistas de produtos ópticos não poderão manter consultórios médicos, indicar médico oculista, distribuir cartões ou vales consultas que deem direito a consultas grátis, remuneradas ou com redução de preços. Consultórios e clínicas médicas também ficariam proibidos de fornecer, intermediar ou comercializar produtos ópticos. Os oftalmologistas seriam proibidos de indicar ou contraindicar estabelecimentos de produtos ópticos, distribuir cartões de indicação ou qualquer outro método que possa ser visto como um favorecimento a determinado estabelecimento ou produto, bem como indicar marcas de produtos ópticos.

Na justificação da proposta, o autor argumenta que as novas tecnologias no campo da óptica e as grandes transformações nele ocorridas demandam a atualização do arcabouço normativo, que está distanciado da realidade atual. Indica que o comércio informal de produtos sem procedência, falsificados e de qualidade duvidosa, disponibilizados indiscriminadamente, prejudica a saúde visual da população. Ressalta, ainda, que 60% do comércio varejista óptico encontra-se à margem da legislação.

A proposição foi distribuída para apreciação conclusiva das Comissões de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços (CDEICS); de Saúde (CSAUDE); e de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC). A apreciação do mérito cabe às duas primeiras.

A CDEICS aprovou a matéria em sessão de 24/11/2017.

No âmbito desta CSAUDE, a proposta não foi objeto de emendas no decurso do prazo regimental.



II - VOTO DO RELATOR

A proposição em análise objetiva atualizar a disciplina legal sobre o comércio varejista de produtos ópticos e a prestação de serviços relacionados a tais produtos no País.

Atualmente, esses temas são contemplados normativamente pelos Decretos nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932, nº 24.492, de 28 de junho de 1934, e pelos Decretos-Lei nº 5.849, de 23 de setembro de 1943, e nº 8.829, de 24 de janeiro de 1946.

Esses normativos são bastante antigos e podem ser considerados obsoletos diante dos muitos avanços tecnológicos e científicos experimentados no setor de óptica, justificando uma atualização normativa.

Importante destacar que os referidos diplomas jurídicos regulam apenas produtos ópticos utilizados na correção das disfunções visuais, não tratando dos produtos ópticos sem essa finalidade, como os óculos de sol, que podem representar riscos à saúde de seus usuários se não preservarem as características de segurança e qualidade.

Por essas razões, o projeto é meritório para a proteção do direito à saúde individual e coletiva, ao enquadrar o setor no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, exigindo a licença sanitária prévia para o regular funcionamento desses estabelecimentos. Tal previsão permite o uso do poder normativo-regulamentar por parte das autoridades sanitárias competentes sobre esse importante tema.

Entretanto, o projeto inclui disposições típicas de normas regulamentares que devem ser excluídas do texto da lei. A definição de quais materiais e equipamentos obrigatórios que os estabelecimentos deveriam possuir e as obrigações acessórias, como a comunicação das alterações societárias e empresariais, são muito específicas para serem inscritas na lei.

Portanto, é adequado alterar a redação da proposição, na forma de substitutivo, para excluir as matérias que devem ser tratadas em regulamento, aprimorar a redação de alguns dispositivos e acrescentar obrigações e vedações ao projeto, visando aprimorar o texto final.



Diante do exposto, voto pela aprovação do Projeto de Lei nº 7.412, de 2017, na forma do substitutivo em anexo.

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputado SAMUEL VIANA
Relator



COMISSÃO DE SAÚDE**SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 7.412, DE 2017**

Dispõe sobre a submissão do comércio de lentes oftálmicas e de serviços a elas correlacionados ao regime de vigilância sanitária.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta Lei trata da submissão do comércio de produtos ópticos oftálmicos e de serviços a eles correlacionados ao regime de vigilância sanitária.

Art. 2º. Os estabelecimentos que comercializam produtos ópticos oftalmológicos e serviços a eles correlacionados só poderão exercer suas funções após a obtenção da prévia licença sanitária junto ao órgão competente.

§1º Para os efeitos desta lei, os produtos ópticos oftálmicos englobam as lentes oftálmicas, de grau ou sem graus, coloridas ou não, lentes de proteção solar, lentes de contato e as armações de óculos, destinados à correção de defeitos da visão humana ou para sua proteção.

§2º Os serviços correlacionados ao fornecimento de produtos ópticos oftálmicos são aqueles realizados em laboratórios especializados no feitiço, surfassagem, montagem e reparos das lentes oftálmicas e armações de óculos.

§3º Os produtos ópticos oftálmicos são considerados produtos para a saúde e ficam sujeitos à vigilância sanitária para todos os efeitos.

Art. 3º A fiscalização e controle dos estabelecimentos comerciais relacionados com os produtos ópticos oftálmicos e serviços



correlacionados são funções da competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 4º Os requisitos mínimos, as características das instalações, os equipamentos e outros aspectos necessários, a serem observados pelos estabelecimentos de que trata esta lei, serão definidos em regulamento e deverão garantir a segurança dos produtos e a proteção da saúde pública.

Art. 5º Fica vedado aos fabricantes, distribuidores, atacadistas, representantes comerciais e prestadores de serviços relacionados aos produtos ópticos de que trata esta lei fornecer esses produtos diretamente ao consumidor final.

Art. 6º Cada estabelecimento comercial de venda de produtos, ou de prestação de serviços, fica obrigado a ter um Responsável Técnico exclusivo, sendo proibido a esse profissional assumir a responsabilidade por mais de um estabelecimento.

Art. 7º Os estabelecimentos do comércio varejista de produtos ópticos não poderão:

- I - manter consultórios médicos em suas instalações;
- II - indicar médico oftalmologista;
- III - distribuir cartões de profissionais médicos;
- IV – conceder benefícios em consultas oftalmológicas.

Art. 8º É vedado o fornecimento, a intermediação e/ou a comercialização dos produtos ópticos abrangidos por esta Lei, em consultórios ou clínicas médicas.

Art. 9º É vedado aos médicos oftalmologistas indicar e contraindicar, sob qualquer pretexto, estabelecimentos do comércio varejista de produtos ópticos, distribuir cartões de indicação ou utilizar-se de quaisquer outros métodos que configurem indução ou favorecimento a um determinado estabelecimento ou produto, bem como indicação de marcas comerciais dos produtos ópticos em suas prescrições.



Art. 10. Os hospitais e clínicas médicas não poderão dispor de estabelecimentos do comércio varejista de produtos ópticos.

Art. 11 Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputado SAMUEL VIANA
Relator

