

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 7.065, DE 2002

Dispõe sobre o comércio de produtos ópticos em geral.

Autor: Deputado Arnaldo Faria de Sá

Relator: Deputado José Linhares

I - RELATÓRIO

A proposição que ora relatamos determina que todos os artigos e produtos de óptica destinados à proteção visual e à compensação de ametropias e outros distúrbios visuais sejam comercializados exclusivamente em estabelecimentos especializados e habilitados. Em seguida, proíbe estabelecimentos de óptica de funcionarem sem obter a licença expedida pelo órgão fiscalizador competente. O parágrafo único arbitra em um ano o prazo de validade da licença.

O artigo 3º obriga a manutenção de pelo menos um responsável técnico habilitado na forma da lei. Determina que o órgão fiscalizador solicite, além dos documentos de praxe, o certificado de habilitação legal do profissional responsável, atualizado e expedido anualmente pelo Conselho respectivo.

Cada filial ou sucursal dos estabelecimentos de óptica é considerada estabelecimento autônomo, que deve seguir os mesmos procedimentos. O responsável técnico fica impedido de assumir a direção de mais de um estabelecimento congênero simultaneamente, e deve ter vínculo empregatício ou societário com a empresa sob sua responsabilidade.



A476A87532

A adaptação e comercialização de produtos ópticos são atos exclusivos dos estabelecimentos previstos na lei.

O art. 9º. exige que os fornecedores atacadistas de material óptico, como lentes oftálmicas ou de contato também obtenham licença para funcionamento. A distribuição por atacado será feita aos estabelecimentos habilitados segundo o artigo terceiro, mediante pedido escrito que ficará arquivado por pelo menos um ano. Da mesma forma, proíbe o fornecimento de produtos ópticos para consumidores e qualquer outro estabelecimento não habilitado. As ópticas que não detiverem a habilitação e licença para funcionamento não poderão receber os produtos mencionados.

Os laboratórios também devem solicitar licença para funcionamento e fornecer serviços apenas mediante contrato de prestação de serviços renovado anualmente.

O artigo 11 exige a prescrição de especialista para fornecimento de produtos, sendo proibido que se indique a marca do produto. O responsável técnico do estabelecimento deve orientar o usuário, oferecendo-lhe as alternativas existentes mais adequadas ao seu caso, considerando os aspectos técnicos, estéticos e tecnológicos.

O artigo 12 prevê a interdição dos estabelecimentos que não se enquadram nestas exigências. Por fim, fica determinada a vigência imediata da lei.

Não foram apresentadas emendas ao projeto no prazo regimental. A proposta será apreciada em seguida pelas Comissões de Economia, Indústria, Comércio e Turismo e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

II - VOTO DO RELATOR



A preocupação do ilustre Autor com a saúde ocular dos brasileiros é bastante louvável. Além do enfoque sanitário, ele ainda trata de salvaguardar os usuários de produtos ópticos em sua condição de consumidores.

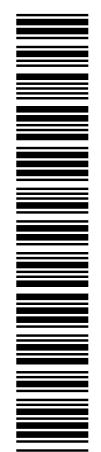
A justificação lembra a invasão de produtos pirateados, inclusive óculos, armações, lentes para óculos e lentes de contato. Na verdade, o Brasil é um dos maiores mercados para produtos irregulares, especialmente no ramo fonográfico.

Porém, no caso da visão, a escolha e o uso de produtos inadequados pode prejudicar muito gravemente a saúde ocular. Compartilhamos plenamente desta preocupação.

Na verdade, o cuidado com a procedência e com o avanço das prescrições médicas das lentes corretivas é essencial para garantir a boa visão aos brasileiros. Aliás, esta é uma questão importante de ser ressaltada – a necessidade indispensável da prescrição por profissional médico especialista em oftalmologia.

No entanto, temos alguns reparos a sugerir para o texto em pauta. Em primeiro lugar, já constitui atribuição da Vigilância Sanitária fiscalizar estabelecimentos ópticos. Para este fim, existe um rol definido de documentos exigidos e estão estabelecidas a rotina de fiscalizações, prazos e a caracterização da responsabilidades técnica.

A iniciativa impede a adaptação de produtos ópticos em qualquer estabelecimento que não esteja de acordo com o proposto no art. 1º. Isto, na prática, vem a impedir os médicos oftalmologistas de executarem os testes de adaptação de lentes de contato e o acompanhamento do processo de cada paciente. Este procedimento constitui rotina em clínicas e consultórios para que seja possível identificar a lente que melhor corrige o problema ocular e provoca o mínimo de reação local. É comum que um paciente experimente vários tipos de lentes de contato antes que se identifique a que melhor se ajusta às suas peculiaridades.



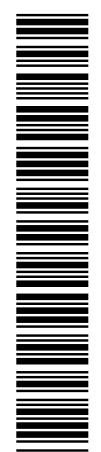
O Autor inclui no rol de produtos ópticos os óculos de proteção. Em geral, por sua especificidade, eles são vendidos em estabelecimentos que se ocupam de equipamentos de proteção individual. Assim, optamos por retirar este item do domínio de exclusividade das ópticas.

Discute-se ainda o impedimento da indicação de marca, uma vez que o médico pode, diante do estudo do caso específico, indicar um tipo mais adequado para o tratamento. Não se pode ver na prática a possibilidade de auferir ganhos ilícitos, mas sim da similaridade de procedimentos, quando qualquer profissional médico escolhe este ou aquele tipo de medicamento que considera mais adequado para tratar seu paciente.

Vários dispositivos disciplinam o funcionamento dos estabelecimentos ópticos, o que os torna redundantes, uma vez que estes trâmites já estão contemplados pela legislação sanitária atual. A iniciativa estabelece ainda que atacadistas de produtos ópticos só podem fornecê-los a estabelecimentos licenciados e mediante pedido escrito, datado e assinado, a ser arquivado na casa atacadista.

Porém, ao analisar a questão constata-se que esta preocupação é revestida de gravidade tal que, desde a década de 30, a legislação já a incluiu em seus termos. Refiro-me aos Decretos nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932 e nº 24.492, de 28 de junho de 1934. O primeiro “regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas” e o segundo “baixa instruções sobre o Decreto nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932, na parte relativa à venda de lentes de graus”.

Estes decretos vigoram até hoje, e impedem que o profissional assuma a responsabilidade por mais de um estabelecimento de venda de lentes de grau. Proíbem que médicos oftalmologistas trabalhem em associação com estabelecimentos que comercializem lentes corretivas ou que eles e seus cônjuges sejam seus proprietários. Esta conduta configura, ainda, infração ao Código de Ética Médica, sujeitando o profissional a diversas punições.



A476A87532

Mais recente, a Lei 6.437, de 1977, que trata de infrações à legislação sanitária federal caracteriza como infração sanitária, no artigo 10, inciso III, *"instalar.....laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:*

Pena – advertência; interdição; cancelamento da licença e/ou multa."

O mesmo texto penaliza o fornecimento de artigos cuja venda e uso dependam de prescrição médica sem observar esta exigência, assim como fraudar, falsificar ou adulterar quaisquer produtos que interessem à saúde pública. Neste caso, pode haver a apreensão, inutilização, suspensão da venda, interdição do estabelecimento, além de outras sanções.

Por outro lado, existem procedimentos padronizados pela Receita Federal para importar legalmente produtos, incluindo os documentos específicos exigidos para efetuar as operações. O Código Penal tipifica os crimes de contrabando e descaminho e impõe penas de detenção para a conduta delituosa.

Podemos identificar ainda outro documento legal que trata da garantia da procedência e da qualidade dos produtos comercializados - a Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, o Código de Defesa do Consumidor. Ele assegura proteção da saúde contra riscos de produtos nocivos, define a responsabilidade do fabricante e do fornecedor de produtos sobre seus riscos e exige a identificação clara de procedência, mesmo no caso de artigos importados. Atribui à União, Estados, ao Distrito Federal e Municípios a fiscalização e controle da distribuição de produtos para preservar a vida, a saúde e a segurança dos consumidores, elaborando as normas pertinentes. As sanções incluem multa, apreensão do produto, inutilização, cassação de licença do estabelecimento,



entre outras, e podem ser cumulativas. Para algumas condutas ilícitas, reforça que podem ser aplicadas penas de detenção previstas pelo Código Penal.

Deste modo, fica claro que a questão da falsificação ou a venda de produtos clandestinos está coberta por diversos instrumentos legais em vigor, que a encaram sob vários ângulos. A legislação que ordena a venda e aquisição de produtos ópticos está bastante completa, e concluímos não haver necessidade de serem criados procedimentos diferentes para aplicar em um caso isolado.

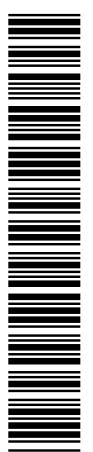
A proposta impõe somente penas de interdição dos estabelecimentos para a desobediência. Como a legislação aplicável prevê diversas graduações de penalidades, colocamos com maior clareza esta possibilidade. Por último, julgamos apropriado estender o prazo para a vigência, tendo em vista a necessidade de os estabelecimentos se adaptarem às determinações.

Diante destas considerações e levando em conta a importância do tema escolhido pelo ilustre Autor - a preocupação em proporcionar o acesso apenas a produtos ópticos de qualidade para os que necessitam de correção visual ou proteção dos olhos, julgamos por bem elaborar um substitutivo em que foram contempladas todas estas ponderações, procurando evitar a duplicidade com os textos legais vigentes.

Deste modo, o voto é pela aprovação do Projeto de Lei nº 7.065, de 2002, na forma do substitutivo que apresentamos.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2007.

Deputado José Linhares
Relator



A476A87532



A476A87532

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI N° 7.065, DE 2002

Disciplina o comércio de produtos ópticos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Todos os artigos e produtos de óptica destinados à proteção visual e à compensação de ametropias e de outros distúrbios de visão somente serão comercializados em estabelecimentos ópticos especializados e habilitados segundo as disposições legais.

§ 1º. Entende-se por produtos ópticos lentes oftálmicas incolores, coloridas, filtrantes, sejam de qual matéria prima for, corretivas ou não, armações, óculos para proteção solar e outros, de acordo com as normas regulamentadoras.

§ 2º. É obrigatória a prescrição de médico oftalmologista para o fornecimento de produtos para compensação de ametropias, podendo a marca ser indicada exclusivamente em casos comprovados de inequívoco benefício para o paciente.

Art. 2º Os estabelecimentos que comercializarem produtos ópticos terão obrigatoriamente um responsável técnico habilitado em óptica segundo as disposições legais.

§ 1º. O responsável técnico deverá responder por um único



A476A87532

estabelecimento, com o qual manterá vínculo empregatício ou societário.

§ 2º. É vedado ao médico oftalmologista ou seu cônjuge serem sócios de estabelecimentos que comercializem produtos ópticos.

§ 3º. É vedado ao médico oftalmologista exercer sua clínica nas dependências de estabelecimentos que comercializem produtos ópticos.

Art. 3º Os fornecedores atacadistas de material óptico habilitados devem responsabilizar-se em comprovar a origem e a qualidade dos produtos que comercializam, segundo a legislação em vigor.

Parágrafo único. É vedada a venda direta a consumidores usuários e a outros estabelecimentos que não sejam os descritos no art. 1º, com exceção de lentes de contato para testes e adaptação em consultórios ou clínicas especializados em oftalmologia.

Art. 4º As infrações incorrerão em penas previstas na Lei 6.437, de 20 de agosto de 1.977 e na Lei 8.078, de 11 de setembro de 1.990, sem prejuízo de outras sanções civis e penais cabíveis.

Art 5º Esta lei entra em vigor cento e oitenta dias a partir de sua publicação.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2007.

Deputado José Linhares
Relator



A476A87532

ArquivoTempV.doc



A476A87532