



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.143-A, DE 2011

(Do Sr. Arnaldo Faria de Sá)

Proíbe a comercialização de produtos ópticos na condição que menciona; tendo parecer da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. DR. UBIALI).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO;
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio:

- parecer do relator
- substitutivo oferecido pelo relator
- parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica proibida a comercialização ou distribuição de lentes de grau e outros produtos ópticos similares nos estabelecimentos que não sejam devidamente credenciados para essa atividade.

Parágrafo único. Entendem-se como produtos ópticos oftálmicos lentes oftálmicas e de contato incolores, coloridas ou 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.

Art. 2º O descumprimento do disposto nesta Lei sujeita o infrator às seguintes penalidades:

I – apreensão da mercadoria;

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 do comércio de produtos oftálmicos ficará a cargo da Vigilância Sanitária.

Art. 3º 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.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICATIVA

O presente Projeto de Lei é originário de Lei Distrital, na Capital da República Federativa do Brasil, Brasília/DF, por iniciativa do deputado distrital Peniel Pacheco.

Tem sido cada vez mais comum a comercialização de óculos e outros produtos ópticos em bancas de camelô, supermercados e até mesmo em farmácias. Esse comércio ocorre livremente, sem que o consumidor esteja munido da necessária prescrição para aquisição de tais produtos, o que acarreta, sem dúvida alguma, sérios riscos à saúde da visão.

Esse precedente encontrou respaldo, inicialmente, no decreto federal editado em 1990, que abriu espaço para tal prática. Na verdade, a referida norma foi questionada judicialmente. Contudo, em que pese a atuação do Conselho Brasileiro de Oftalmologia, a prática aqui censurada ainda persiste.

Assim, torna-se necessária a intervenção do legislativo, para criarmos norma legal específica a nível nacional, de caráter punitivo, para inibir, seja comerciante ou não, essa prática cujas consequências são lesivas à saúde do cidadão consumidor.

A falta de fiscalização dos órgãos competentes propicia uma proliferação perigosa de pontos de venda, pontos estes que aviam receitas e vendem óculos solares e lentes na ilegalidade. Com a exigência da licença de saúde, a qualificação técnica no aviamento da receita e a qualidade dos produtos ópticos vai ser melhor implementada.

Neste sentido, o propósito desta Lei é garantir a qualidade das lentes e as adequações do produto para cada usuário. Pois serão fiscalizados todos os pontos de venda, incluindo as ópticas, lojas, magazines, quiosques e outros.

Sem o controle e a fiscalização, os óculos são encontrados nos mais diversos estabelecimentos comerciais, sem a menor condição de comercialização dentro dos padrões mínimos exigidos pela saúde pública.

A presente proposição, portanto, tem por intuito definir padrões de fiscalização dos órgãos competentes.

Por essas razões, lembrando que este projeto é Lei distrital em Brasília, oriundo de PL de autoria do Deputado Distrital Peniel Pacheco, que conclamamos meus nobres pares para a aprovação desta proposição.

Sala das Sessões, em 26 de abril de 2011.

Arnaldo Faria de Sá
Deputado Federal – São Paulo

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

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 20 de setembro de 2011.

Deputado DR. UBIALI

Relator

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 20 de setembro de 2010.

Deputado DR. UBIALI

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente, com substitutivo, o Projeto de Lei nº 1.143/2011, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Dr. Ubiali.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

João Maia - Presidente, Felipe Bornier, Natan Donadon e Romero Rodrigues - Vice-Presidentes, André Moura, Antonio Balhmann, Camilo Cola, Francisco Praciano, João Lyra, José Augusto Maia, Mandetta, Miguel Corrêa, Renato Molling, Ronaldo Zulke, Valdivino de Oliveira, Dr. Ubiali e Damião Feliciano.

Sala da Comissão, em 7 de dezembro de 2011.

Deputado JOÃO MAIA
Presidente

FIM DO DOCUMENTO
