



À equipe GEMAT / GGTPS - ANVISA

Assunto: 001/11SP

Dissonância na construção jurídica da - Nota Técnica nº 001/2010.

Com objetivo de melhor entender sobre a legislação que trata dos produtos comercializados em estabelecimentos de óptica, mais especificamente - lentes de contato - encontramos dissonância no entendimento, enquadramento e aplicação da legislação, quanto a elaboração da **NOTA TÉCNICA nº 0001/2010/GEMAT/GGTPS/ANVISA**, que tem a finalidade de informar fabricantes de lentes de contato, para que inclua a frase – **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA** - nos rótulos e bulas. Porém, o Conselho Federal de Medicina utilizou a frase da “Nota Técnica” como sentido dúbio, para elaborar uma resolução de forma tendenciosa, induzindo as pessoas de que; “somente médicos podem adaptar lentes de contato”, o que é uma inverdade, pois, não consta na grade curricular do curso de medicina e/ou oftalmologia a matéria – **contatologia** – fazendo do profissional Técnico Óptico deste 1958 através da Portaria 86 do Departamento Nacional de Saúde, o único profissional legalmente habilitado para adaptar lentes de contato.

Dissonância e enquadramento:

1º - A Nota Técnica nº 0001/2010 como base na **RDC 185/01** - vindo à orientar fabricantes a inserir o texto - **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA** - nos rótulos e bulas das lentes de contato, com base na Lei nº 6.360/76, regulamentada pelo Decreto nº 79.045/77, 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. (Grifei)*

Dos itens apontados acima, produtos de óptica estão enquadrados em – **outros produtos** - nenhum dos outros produtos estão relacionados diretamente ou indiretamente aos produtos de óptica.

2º- Com relação aos insumos que trata a Lei 6.360/76 Regulamentada pelo Decreto 79.045/77 da qual deu origem a **RDC 185/01 e Nota Técnica nº 001/2010** – a ANVISA define que; - insumos farmacêuticos são; (Substâncias auxiliares na preparação de remédios (sem atividade medicamentosa)) e, correlatos (fraldas descartáveis, aparelhos de pressão, medidores de glicemia, etc.). Estabelecimentos de óptica, não comercializa medicamento ou produtos de farmácia ou farmacêutico.

Estabelecimentos de óptica comercializam: **“Produtos e Serviços ópticos”** conforme habilitação do Responsável Técnico (RT) - previsto no: Inciso I Art.2º do Decreto Federal nº 77052/76 e Art.147 do Decreto GESP nº 12.479/78;

A - Serviços: Adaptação de lentes de contato e, exames da visão (não se confunde com exames do órgão globo ocular, prerrogativa da medicina na especialidade de oftalmologia).

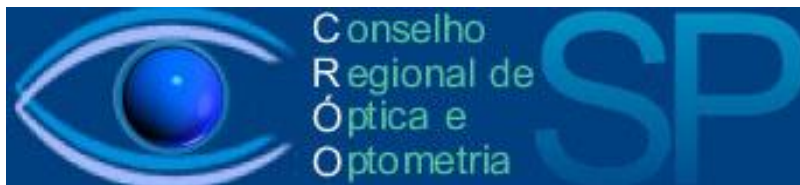
B - Produtos: Lentes e armações para óculos, lentes de contato e acessórios.

Lentes para óculos é o que trata o Art. 14 do Decreto nº 24.492/34 - (equivocadamente citado como suposto AMPARO da **RDC 185/01**). Na década de 1930, **não existiam lentes de contato**, inventadas 15 anos mais tarde por profissionais Ópticos. Popularizada e inserida sob orientação dos Ópticos, nos consultórios de oftalmologistas, após a inovação e facilidade de adaptação das lentes *gelatinosas* na década de 1980.

O Decreto **79.094/ 77 Art. 94 §2º** dispõe:

(...) são produtos que; só podem ser vendidos sob prescrição de médicos (...). Grifei.

O decreto não deixa dúvidas, de que não se aplica aos produtos de óptica; -1º Produtos de óptica não é medicamentoso, curativo ou invasivo ao corpo humano. -2º Podem e devem ser prescritos por profissionais especializados em saúde visual, legalmente habilitado, portador de diploma com validade nacional incontestável. É um certificado para o exercício profissional imediato garantido pela Constituição Brasileira: - Inciso XIII Art. 5º /e/ Parágrafo Único do Capítulo III da Lei nº 9394 de 1996.



Os Ópticos-contatólogos e, os estabelecimentos de óptica e centros de adaptação de lentes de contato, seguem o “Roteiro de Fiscalização” do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, e atende as exigência do **Decreto Federal nº 77052 de 19/01/1976**, que trata com exclusividade das várias e novas profissões da saúde, assegurada na **Carta Magna**.

Diante do disposto, entendemos a importância das informações ao consumidor como exige o CDC - Código de Defesa do Consumidor. Porém, a frase pretendida está sendo interpretada como favorecimento de uma classe profissional, em detrimento dos profissionais Ópticos-contatólogos com habilitação específica, o que nos faz sugerir a frase; - **VENDA SOB SUPERVISÃO DE ESPECIALISTA** - forma imparcial, como é de costume deste órgão, sem deixar de atender a preocupação do Ministério Público-RJ, com os cuidados necessários e interesses dos profissionais sérios e éticos envolvidos.

Atenciosamente e no aguardo de uma solução.

São Paulo, junho de 2011

DRP - CROOSP