

DECRETO Nº 992, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2016

Regulamenta a Lei nº 16.583, de 2015, que dispõe sobre comercialização de produtos ópticos e licenciamento do comércio varejista e de prestação de serviços de produtos ópticos no Estado de Santa Catarina.

O GOVERNADOR DO ESTADO DE SANTA CATARINA, no uso das atribuições privativas que lhe conferem os incisos I e III do art. 71 da Constituição do Estado, conforme o disposto na Lei nº 16.583, de 15 de janeiro de 2015, e o que consta nos autos do processo nº SCC 0775/2015,

DECRETA:

Art. 1º Ficam regidos por este Decreto a comercialização de produtos ópticos e o licenciamento do comércio varejista e de prestação de serviços de produtos ópticos no Estado de Santa Catarina, instituídos pela Lei nº 16.583, de 15 de janeiro de 2015.

Art. 2º Para efeitos deste Decreto, considera-se:

I – estabelecimentos de venda a varejo de produtos ópticos: aqueles que comercializam armações, óculos com ou sem lentes corretoras, de cor ou sem cor, e de proteção solar;

II – estabelecimentos de serviços: os laboratórios de surfassagem ou montagem e as oficinas de consertos de produtos ópticos;

III – produtos ópticos: as lentes oftálmicas incolores, coloridas, filtrantes, qualquer que seja a sua composição, com dioptria ou não, as armações ou os óculos de proteção solar;

IV – alvará sanitário: documento emitido pela autoridade sanitária após análise e aprovação, em conformidade com a legislação sanitária em vigor, das condições higiênico-sanitárias, de fluxo, de exercício da profissão, de atividades, equipamentos e materiais dos estabelecimentos de que trata este Decreto;

V – óptico responsável: profissional devidamente habilitado por meio de diploma de curso de formação técnica em óptica, registrado na Secretaria de Estado da Educação (SED), e responsável pela qualidade dos produtos e serviços prestados nos estabelecimentos de que trata o art. 1º deste Decreto; e

VI – serviços ópticos: conjunto de atividades realizadas por estabelecimentos ópticos que compreendem desde a surfassagem até a montagem ou atividades relacionadas a óculos com ou sem lentes corretoras, de cor ou sem cor, e de proteção solar e lentes de contato.

Art. 3º Fica vedada a instalação e o funcionamento de estabelecimento de venda a varejo e de serviços de produtos ópticos sem prévia licença do órgão de vigilância sanitária competente.

Art. 4º A licença de que trata o art. 3º deste Decreto se dará por meio da concessão de alvará sanitário expedido pela autoridade de saúde competente, mediante a apresentação dos seguintes documentos:

I – requerimento padrão, assinado pelo óptico responsável solicitando ao órgão competente a concessão de alvará sanitário para o funcionamento do estabelecimento;

II – cópia autenticada do contrato social da empresa;

III – cópia autenticada do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ);

IV – contrato de responsabilidade técnica firmado entre o óptico responsável e a empresa, com assinaturas reconhecidas por tabelião e cópia autenticada do contrato de trabalho do óptico responsável, sendo que, quando se tratar de responsabilidade do diretor ou sócio-proprietário, é necessária a apresentação da Declaração de Responsabilidade Técnica;

V – cópia autenticada do Diploma de Técnico em Óptica ou Óptico Prático;

VI – cópia do alvará de localização emitido pela Prefeitura do Município;

VII – lista de atividades desenvolvidas pelo estabelecimento assinada pelo responsável;

VIII – declaração de responsabilidade técnica do laboratório óptico responsável pela confecção de óculos e/ou lentes, no caso de empresa que não possua laboratório próprio;

IX – cópia do comprovante de residência do óptico responsável; e

X – livro de registro de prescrição de receitas, que poderá ser manuscrito ou informatizado.

§ 1º Os estabelecimentos de que trata o § 2º do art. 1º da Lei nº 16.583, de 2015, ficam dispensados da apresentação dos documentos citados nos incisos VIII e X do *caput* deste artigo.

§ 2º Os estabelecimentos que comercializam somente óculos de proteção solar ficam dispensados da apresentação dos documentos citados nos incisos IV, V, VII, VIII, IX e X do *caput* deste artigo.

Art. 5º As filiais ou sucursais dos estabelecimentos de venda a varejo e de serviços de produtos ópticos receberão alvará sanitário de forma autônoma às unidades matrizes.

Art. 6º A responsabilidade técnica dos estabelecimentos de venda a varejo e de serviços de produtos ópticos compete ao óptico responsável, ressalvada a exigência no caso de estabelecimentos que comercializem apenas óculos de proteção solar.

§ 1º Os órgãos de vigilância sanitária deverão manter sistema de registro dos profissionais ópticos responsáveis, cujo peticionamento para inclusão poderá ser requerido de forma manual ou informatizada.

§ 2º A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada por contrato de trabalho ou registro na carteira profissional ou contrato social e declaração da empresa de que o óptico responde tecnicamente pelo referido estabelecimento, assinada pelas partes interessadas.

§ 3º O óptico responsável responderá por apenas 1 (um) estabelecimento.

§ 4º A baixa de responsabilidade técnica deve ser peticionada à autoridade sanitária competente, mediante a apresentação de cópia da rescisão do contrato de trabalho ou baixa na carteira profissional ou alteração do contrato social devidamente averbado no registro competente e requerimento de baixa da responsabilidade técnica.

Art. 7º Os estabelecimentos de venda a varejo e de serviços de produtos ópticos deverão comunicar previamente à autoridade sanitária local as seguintes alterações:

I – mudança de endereço;

II – alteração do óptico responsável;

- III – admissões, dispensas ou ingressos;
- IV – baixa de responsabilidade;
- V – alteração na área física construída;
- VI – alteração das atividades desenvolvidas; e
- VII – alteração da razão social da empresa.

Art. 8º Os estabelecimentos de venda a varejo e de serviços de produtos ópticos deverão possuir, no mínimo, os seguintes equipamentos:

- I – lensômetro;
- II – pupilômetro;
- III – caixa térmica ou ventilete;
- IV – jogo de ferramentas composto de alicate e chaves para os devidos fins; e
- V – espectrômetro.

Parágrafo único. Os equipamentos citados nos incisos I, II e V do *caput* deste artigo não se aplicam aos estabelecimentos que comercializem apenas óculos de proteção solar.

Art. 9º Os estabelecimentos de venda a varejo e de serviços de produtos ópticos devem possuir área física com metragem mínima de 10 m² (dez metros quadrados) para atendimento ao cliente e exposição de produtos ópticos.

§ 1º O estabelecimento óptico deve possuir área física com piso, teto e paredes de material liso, lavável, impermeável e resistente ao processo de higienização, preferencialmente de cor clara.

§ 2º As áreas devem ser ventiladas e ter boa iluminação, e as aberturas devem ser protegidas contra a entrada de insetos e roedores.

§ 3º Se o estabelecimento possuir área para lanche, ela deve estar segregada das demais áreas.

§ 4º As instalações sanitárias devem possuir lavatório com água corrente e provido de sabonete líquido, dispositivo de secagem individual das mãos e lixeiras com tampa de acionamento sem contato manual.

§ 5º A empresa deve manter no estabelecimento o comprovante de limpeza da caixa d'água, de desinsetização e de desratização para fins de fiscalização.

§ 6º As instalações da empresa devem ser mantidas limpas, organizadas e em bom estado de conservação.

§ 7º Os estabelecimentos ópticos localizados em centros comerciais ou similares que possuam instalações sanitárias coletivas, estão dispensados do disposto no § 4º deste artigo.

Art. 10. Os estabelecimentos de venda a varejo e de serviços de produtos ópticos deverão manter livro de registro das prescrições ópticas disponível para fins de fiscalização.

Art. 11. O livro de registro de que trata o art. 10 deste Decreto deverá ser numerado e rubricado em todas as folhas constantes, bem como possuir Termos de Abertura e de Encerramento lavrados pela autoridade sanitária competente.

§ 1º Ficam dispensados do registro de que trata o *caput* deste artigo os estabelecimentos que comercializam somente óculos de proteção solar sem diopia.

§ 2º Serão transcritas no livro de registro as receitas de óptica elaboradas a partir da receita original, com os seguintes dados:

I – nome e endereço completo do paciente;

II – especificações da prescrição (diopia, distância naso-pupilar, adição, eixo, altura pupilar);

III – lente fornecida;

IV – nome e número do registro no Conselho de Classe do prescritor;

V – nome do óptico responsável;

VI – data do aviamento; e

VII – toda e qualquer informação relevante que permita a rastreabilidade do produto fornecido.

§ 3º O livro de registro poderá ser elaborado por meio de sistema informatizado e deverá ser previamente avaliado e aprovado pela autoridade sanitária competente.

§ 4º Os estabelecimentos que optarem pela escrituração digital deverão imprimir, semestralmente, os Termos de Abertura e de Encerramento do livro de registro para autenticação.

§ 5º A escrituração digital deverá ser apresentada em 2 (duas) vias, em formato *Portable Document Format* (PDF) e CD-R não regravável, que permita apenas a inserção de arquivo de fechamento por parte da autoridade sanitária.

§ 6º Caso haja alteração na responsabilidade técnica, o estabelecimento deverá providenciar o encerramento do livro e solicitar nova autenticação.

§ 7º O livro de registro, informatizado ou não, deverá ficar arquivado no estabelecimento em local apropriado e disponível para fiscalização durante o prazo de 2 (dois) anos a contar da data do encerramento pela autoridade sanitária, podendo ser inutilizado após esse período.

Art. 12. Os estabelecimentos ópticos devem garantir a qualidade dos produtos comercializados, mantendo documentação comprobatória, fornecida pelo fabricante, dos seguintes produtos ópticos:

I – lentes oftálmicas incolores;

II – lentes oftálmicas coloridas;

III – lentes oftálmicas filtrantes de qualquer composição, com dioptria ou não; e

IV – óculos de proteção solar.

Art. 13. Os fabricantes, os distribuidores atacadistas e os representantes comerciais de produtos ópticos somente podem comercializar esses produtos para os estabelecimentos licenciados para as atividades de comércio varejista de produtos ópticos.

Parágrafo único. Fica vedado o fornecimento de lentes oftálmicas incolores, coloridas, filtrantes, quaisquer que sejam as suas composições, convencionais ou não, com diopia, de armações ou de óculos de proteção solar diretamente aos consumidores.

Art. 14. Os estabelecimentos varejistas de produtos ópticos que comercializam somente óculos de proteção solar, sem lentes corretoras, terão, excepcionalmente, o prazo de 1 (um) ano a partir da data de publicação da Lei nº 16.583, de 2015, para regularização.

Art. 15. O descumprimento do disposto neste Decreto constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou em outros diplomas normativos que venham substituí-la, sem prejuízo de outras responsabilidades cabíveis.

Art. 16. A fiscalização dos estabelecimentos de venda a varejo e de serviços de produtos ópticos deverá respeitar o roteiro de inspeção para estabelecimentos ópticos, conforme o Anexo Único deste Decreto.

Art. 17. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Florianópolis, 13 de dezembro de 2016.

JOÃO RAIMUNDO COLOMBO
Governador do Estado

NELSON ANTÔNIO SERPA
Secretário de Estado da Casa Civil

JOÃO PAULO KARAM KLEINÜBING
Secretário de Estado da Saúde

ANEXO ÚNICO
ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA ESTABELECIMENTOS ÓPTICOS

1. OBJETIVO DA INSPEÇÃO:				
2. DATA DA INSPEÇÃO:				
3. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO				
3.1	Razão Social:			
3.2	CNPJ:			
3.3	Nome fantasia:			
3.4	Endereço completo:			
3.5	Telefone e <i>e-mail</i> :			
3.6	Tipo de estabelecimento: Óptica (comércio varejista) <input type="checkbox"/> Serviços Ópticos (Laboratório Óptico e Outros) <input type="checkbox"/> _____			
4. DOCUMENTAÇÃO			SIM	NÃO
4.1	O Alvará Sanitário está fixado em local visível ao público?			
4.2	Possui óptico responsável habilitado?			
4.3	Possui comprovante de limpeza e desinfecção da caixa d'água?			
4.4	Possui comprovante de desinsetização/desratização?			
4.5	Possui Livro de Registro Óptico com Termos de Abertura e de Encerramento lavrados pela autoridade de vigilância sanitária?			

4.6	O Livro de Registro Óptico é: Manual <input type="checkbox"/> Informatizado <input type="checkbox"/>		
4.7	Se informatizado, o Livro de Registro Óptico foi previamente avaliado pela autoridade de vigilância sanitária?		
4.8	As informações sobre a prescrição são transcritas integralmente?		
5. CONSIDERAÇÕES GERAIS			
5.1	O estabelecimento atende aos requisitos mínimos sobre a área física necessária (área mínima de 10 m ² para atendimento ao cliente e exposição de produtos ópticos)?		
5.2	A área física (piso, teto e paredes) é de material liso, lavável, impermeável e resistente ao processo de higienização e preferencialmente de cor clara?		
5.3	As áreas são ventiladas e têm boa iluminação, mantendo as aberturas protegidas contra a entrada de insetos e roedores?		
5.4	Caso o estabelecimento possua área para lanche, esta é segregada das demais áreas?		
5.5	As instalações sanitárias possuem lavatório com água corrente, sabonete líquido, dispositivo de secagem individual das mãos e lixeiras com tampa de acionamento sem contato manual?		
5.6	As instalações da empresa estão limpas, organizadas e em bom estado de conservação?		
5.7	É respeitada a proibição de manter consultório médico, em qualquer área de sua dependência, ou servir de acesso obrigatório pelo estabelecimento?		
5.8	No caso de terceirização dos serviços, foi apresentada cópia do contrato ou da declaração emitida pelo laboratório óptico firmando sua corresponsabilidade com o estabelecimento óptico?		
5.9	O estabelecimento possui todos os equipamentos preconizados para o desenvolvimento de suas atividades?		
6. DESCRIÇÃO DAS NÃO CONFORMIDADES ENCONTRADAS NA INSPEÇÃO:			

7. CONCLUSÃO:

8. EQUIPE TÉCNICA (Nome / Matrícula / Função)

Nome: _____

Matrícula: _____ Função: _____

Nome: _____

Matrícula: _____ Função: _____