

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº. 40, DE 13 DE MARÇO DE 2012.

Estabelece normas para o exercício das atividades relacionadas à industrialização/fabricação, importação, exportação, comércio, distribuição, armazenagem e transporte de produtos ópticos, para a prestação de serviços ópticos e conserto de óculos, bem como para o licenciamento dos estabelecimentos relacionados a tais atividades, no âmbito do estado de Goiás.

A Assembleia Legislativa do Estado de Goiás, nos termos do art. 10 da Constituição Estadual, decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º. Fica estabelecido a obrigatoriedade, no âmbito do Estado de Goiás, do cumprimento do disposto nesta lei para as atividades relacionadas à industrialização/fabricação, comércio, distribuição, armazenagem e transporte de produtos ópticos, para a prestação de serviços ópticos e conserto de óculos, bem como para o licenciamento dos estabelecimentos relacionados a tais atividades.

Art. 2º. Os estabelecimentos de que trata esta lei deverão obedecer às normas técnicas de origem do Inmetro, ABNT/ISSO, legislação competente ou lei federal aqui relacionadas sem prejuízo do disposto em outras normas aplicáveis.

CAPÍTULO I – CONCEITOS DE PRODUTOS E SERVIÇOS ÓPTICOS

Art 3º. Para os efeitos desta lei estadual adotar-se-ão os seguintes conceitos, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes:

I - Produto Óptico: considera-se genericamente como produto óptico todos os produtos ópticos acabados, prontos ao uso, e os produtos ópticos semi-acabados, por surfçar, porém os produtos ópticos oftálmicos prontos, ou semi-acabados, não estão condicionados em composição, em concentração, em componentes de fórmulas químicas, em modo de usar ou em restrição ao uso;

II - Produto Óptico Acabado: é o produto de uso óptico finalizado e apto ao uso imediato pelo consumidor final, não havendo necessidade de alteração em sua forma ou natureza, exceto a aplicação de serviços ópticos, pelo profissional competente, para ajustar e adaptar, com finalidade exclusiva de customizar o produto às características ergonômicas do consumidor, sem remoção ou substituição de partes e/ou peças do produto. Sendo considerados produtos ópticos acabados:

a) Lentes de contato de uso externo, de qualquer natureza ou composição, com ou sem dioptria, coloridas, filtrantes ou incolores;

b) Os óculos com ou sem dioptria montados, ou seja, o conjunto armação-lentes oftálmicas produzidos e confeccionados sob medida, segundo a prescrição de especialista;

c) Os óculos de proteção solar com ou sem dioptria, produzido e confeccionados sob medida, segundo a prescrição de especialista;

d) Óculos para uso em esportes de qualquer natureza com ou sem dioptria com prescrição de especialista;

e) Os óculos ocupacionais e/ou de proteção acabados, com ou sem dioptria com prescrição de especialista;

f) Lupas, telelupas e telessistemas, com ou sem dioptria com prescrição de especialistas;

g) Óculos 3D para visualização de imagens tridimensionais, com ou sem dioptria com prescrição de especialista;

h) Lentes oftálmicas prontas ou acabadas, com ou sem dioptria, incolores, coloridas, fotossensíveis, filtrantes, de proteção solar, de qualquer composição e natureza; para serem montados no momento pós compra ou posteriormente a critério do cliente, pois as lentes não se desgastam com o tempo e nem possuem prazo de validade;

i) Armações de qualquer natureza com ou sem lentes de demonstração para serem montadas no momento pós compra ou posteriormente a critério do cliente, as armações são acessórios mecânicos não possuem prazo de validade e não ofereçam risco ao usuário.

III - Produto Óptico Semi-Acabados: é o produto de uso óptico não acabado, não finalizado ou inadequado para o uso imediato pelo consumidor final, restando algum processo a ser desenvolvido em etapa posterior para que adquira a condição de produto óptico acabado, sendo considerados produtos ópticos semi-acabados:

IV – Insumo Óptico: considera-se como insumo óptico aqueles objetos/materiais assim consideradas todas matérias primas tais como: lixas; polidores; veludos; rebolos; aloy; entre outros, usados para surfacagem de lentes e montagens dos óculos. Acessório ótico: cordões, plaquetas, parafusos, ponteiras, são peças de reposição danificadas pelo tempo de uso dos óculos.

V - Industrialização e Fabricação de Produto Óptico: compreende-se como a atividade de transformação exercida sobre a matéria-prima, sobre o produto semi-acabado que resulte na obtenção de um novo produto acabado ou semi-acabado e pronto para uso ou comercialização, bem como a alterar da apresentação do produto, pela colocação de embalagem, rótulo e/ou estampas, ainda que em substituição da original.

VI - Embalagem Primária para lentes de contato: envoltório ou recipiente que se encontra em contato direto com o produto óptico, destinado a contê-lo, desde a sua fabricação até a sua entrega ao consumidor, com a finalidade de protegê-los de agentes externos, de alterações de contaminações; entretanto vale ressaltar que a mesma vem embalada do fabricante sendo aberto para o uso somente pelo consumidor final, impedindo assim a ocorrência de adulterações.

VII - Embalagem Secundária para lentes de contato: é a embalagem destinada a conter a embalagem primária e ainda as caixas, sacolas, estojos, flanelas, derivados e afins destinadas proteção dos óculos.

VIII - Laboratório Óptico: estabelecimento prestador de um ou mais dos seguintes serviços: surfacagem, montagem, tratamento de qualquer natureza sobre as superfícies de lentes oftálmicas, bem como aplicação de filtros, especificamente de lentes oftálmicas,

mediante prescrição de especialista, em atendimento à ordem de serviço de empresa varejista de produtos ópticos;

IX - Montagem de Produto Óptico: adaptação, encaixe de lentes, peças ou partes que resulte em um produto ou unidade autônoma, com ou sem dioptria, em conformidade com a prescrição de especialista, de forma concomitante à ordem de serviço de empresa varejista de produtos ópticos;

X – Surfaçagem: é a transformação de um bloco bruto ou semi-acabado em uma lente oftálmica acabada; é a ação transformadora por usinagem em uma superfície de um bloco oftálmico semi-acabado, o qual se transforma em lente oftálmica acabada com dioptria ou não.

XI – Aprovação/Entrega de Produto Óptico: ato de entrega ao consumidor de produto óptico (óculos) mediante as orientações técnicas e prestação de serviços imprescindíveis, ajustes horizontais e verticais, inclinação pantoscópica, a título remunerado ou não;

XII - Comércio Varejista de Produtos Ópticos: estabelecimento de comércio no varejo, diretamente ao consumidor final, venda, aprovação e entrega de produtos ópticos (óculos), produtos acessórios, e afins e ainda de prestação de serviços, que requer responsabilidade técnica de profissional legalmente habilitado, apto a aviar prescrição de especialista;

XIII - Comércio Varejista de Óculos de Proteção Solar: estabelecimento de venda de óculos de sol no varejo, diretamente ao consumidor final, sob responsabilidade técnica de profissional legalmente habilitado, podendo realizar pequenos ajustes para customização à ergonomia do usuário, sendo vedado o comércio dos demais produtos ópticos e a prestação de serviços ópticos, tais como o aviamento de prescrição de especialista e conserto de óculos;

XIV - Laboratório Atacadista de Produtos Ópticos: estabelecimento de venda no atacado de produtos ópticos e serviços, lentes oftálmicas e blocos, exclusivamente para os estabelecimentos varejistas de produtos ópticos, sob responsabilidade técnica de profissional legalmente habilitado;

XV - Comércio Atacadista de Produtos Ópticos: estabelecimento de comércio atacadista de armações e óculos solares, partes e peças exclusivamente para o comércio varejista de produtos ópticos.

XVI - Importador/Exportador de Insumos e/ou Produtos Ópticos: estabelecimento atacadista de insumo e/ou produtos ópticos, que importa e/ou exporta produtos e/ou insumos ópticos.

XVII - Serviços Ópticos: são atividades relacionadas com a aprovação/entrega, tomada de medidas ópticas, prestação de serviços optométricos, consertos de armações e óculos, serviços de ajuste e adaptação à armação;

XVII - Adaptação de Lentes de Contato: processo desenvolvido por profissional legalmente habilitado para permitir o uso adequado, consciente e informado de lentes de contato pelo consumidor final;

XIX - Serviços Optométricos: atividades de avaliação primária não patológicas, como acuidade visual, do sistema visual realizadas por profissional legalmente habilitado em estabelecimento licenciado;

XX - Conserto de Produto Óptico: atividade exercida sobre armações e óculos usados ou parte remanescente destas, danificadas, que implique na renovação ou restauração do produto ou partes para reutilização;

XXI - Oficina de Conserto de Produtos Ópticos: estabelecimento exclusivamente de prestação de serviço de conserto de óculos e/ou armações, com serviços oferecidos diretamente ao público e/ou ao comércio varejista de produtos ópticos; sem responsabilidade técnica;

XXII. Ordem de Serviço: documento de registro da solicitação de prestação de serviço com ou sem dioptria pela empresa varejista de produtos ópticos para envio ao laboratório óptico, contendo todas as informações técnicas necessárias para a execução do referido serviço, podendo ser utilizada ainda para solicitação de conserto de produtos ópticos e afins;

XXIII – Dioptria: unidade de medida que se refere ao poder de vergência de um sistema óptico, ou seja, que quantifica o poder de uma lente em desviar a luz. Força refringente de uma lente que tenha um metro de distância focal. Unidade empregada na medida da refração do olho;

XXIV – Lentes Oftálmicas: disco de vidro ou de resina dura transparente, de duas faces paralelas ou não que refrange ou refrata os raios luminosos ao passarem por ela;

XXV – Ametropias: designação que se dá coletivamente à miopia, presbiopia, hipermetropia e ao astigmatismo.

XXVI – Miopia: anomalia da vista, falta de compensação, que só permite ver os objetos a pequenas distâncias dos olhos e ou imperfeição do olho cujo eixo antero-posterior é longo demais, de sorte que a imagem de um objeto situado no infinito se forma aquém da retina;

XXVII – Hipermetropia: anomalia da vista, falta de compensação, que só permite ver os objetos a longas distâncias dos olhos e ou imperfeição do olho cujo eixo antero-posterior é curto demais, de sorte que a imagem de um objeto situado no infinito se forma além da retina;

XXVIII – Astigmatismo: anomalia visual ou vício de refração proveniente de defeito na curvatura corneana ou do cristalino, não se fazendo num ponto comum da retina a convergência dos raios luminosos dos objetos visualizados;

XXIX – Presbiopia: comumente chamada de vista cansada, é o contrário da miopia; diz-se do olho que vê bem no plano de distância ao longe, a imagem visualizada no infinito se depois da retina;

XXX – Optometria: ciência da área da saúde ligada à física que trata da visão, principalmente dos problemas de saúde primários, realizando o estudo dos problemas de visão não patológicos sobre o ponto de vista físico.

XXXI – Optometrista; é o profissional independente da área da saúde, com formação superior, que está habilitado a examinar e avaliar o sentido da visão, sendo um especialista em diagnosticar e compensar, através de artefatos ópticos, alterações visuais de origem não

patológica, melhorando o desempenho visual dos pacientes, cujas atribuições incluem: adaptação de lentes de contato e prótese ocular, tratamentos de ortóptica para evitar a instauração de ambliopia, avaliar e medir a estrutura de visão em aspectos funcionais e comportamentais, propor meios ópticos de correção dos defeitos encontrados no globo ocular, não devendo utilizar nenhum procedimento ou medicamento invasivo.

XXXII – Contatologista: especialidade da optometria que cuida da adaptação das lentes de contato ao olho.

XXXIII – Receita/Prescrição de médico ou especialista: é a indicação de dados para a confecção das lentes ao paciente;

XXXIV – Técnico/Especialista em óptica e suas habilitações: Técnicos de Óptica e de Laboratório de produtos oftálmicos são profissionais especializados em interpretar corretamente o receituário/prescrição do oftalmologista ou especialista, produzir lentes, montar os óculos, adaptar lentes de contato, consertar e cuidar da manutenção de óculos e lentes. Orientar o cliente final em relação à escolha da melhor armação e tipo de lentes adequadas a cada caso.

XXXV – Óptica: parte da física que tem por objeto o estudo da luz e dos fenômenos da visão;

XXXVI – Luz: claridade, tudo o que produz claridade, tornando visíveis as coisas/objetos reflexo, brilho, fugor, objeto iluminante; ondas eletro magnéticas que impressionam o sentido da visão e formam o espectro visível do vermelho ao violeta.

CAPÍTULO II – DO LICENCIAMENTO DE ESTABELECIMENTOS

Art. 4º Os estabelecimentos que realizam uma ou mais das atividades constantes desta lei não poderão instalar-se e funcionar sem prévia vistoria e licenciamento do órgão de vigilância sanitária competente.

§ 1º. Para o peticionamento do licenciamento do estabelecimento/atividade será necessária a apresentação do requerimento padrão, solicitando ao órgão competente a licença para o funcionamento do estabelecimento e cópia dos seguintes documentos:

a) Contrato social da empresa, cujo objeto social abarque a atividade para a qual está sendo pleiteada a licença sanitária;

b) Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ);

c) Certificado de Regularidade Técnica - CRT, expedida pelo conselho regional de classe, na forma da lei, mesmo que se trate de responsabilidade do diretor e/ou sócio-proprietário; certificado este em nome do técnico.

d) Contrato de terceirização de serviços ópticos com empresa licenciada, com firma reconhecida em cartório, quando a empresa não possuir laboratório próprio.

§ 2º. São condições para o licenciamento sanitário, sem prejuízo das demais exigências desta e de outras normas:

a) localização conveniente do estabelecimento sob o aspecto sanitário;

b) instalações compatíveis, independentes e equipamentos que satisfaçam aos requisitos técnicos adequados para a comercialização e/ou prestação dos serviços pretendidos;

c) Condições higiênico-sanitárias satisfatórias

d) responsabilidade técnica exercida por profissional legalmente habilitado junto ao órgão fiscalizador da classe, comprovada através do Certificado de Regularidade Técnica – CRT, certificado este em nome do técnico.

e) para os fabricantes, importadores/exportadores, distribuidores e laboratórios ópticos a aprovação de planta baixa e memorial descritivo junto ao Departamento de Vigilância Sanitária Municipal, conforme normas próprias.

§ 3º. As filiais ou sucursais dos estabelecimentos cuja atividade se enquadre nas indicadas no art. 1º desta norma serão licenciadas como unidades autônomas e em condições idênticas a do licenciamento do estabelecimento matriz.

Art. 5º. Os estabelecimentos licenciados deverão comunicar previamente à autoridade sanitária local quaisquer das seguintes alterações:

- a) mudança de endereço;
- b) alteração na área física construída;
- c) alteração das atividades desenvolvidas;
- d) alteração da razão social da empresa.

CAPÍTULO III – DA RESPONSABILIDADE E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Art. 6º. A Responsabilidade Técnica dos estabelecimentos constantes desta norma compete a profissional devidamente habilitado e registrado pelo MEC e na entidade representativa da classe óptica comprovada através do Certificado de Regularidade Técnica – CRT, expedido em nome do técnico mesmo que este não esteja com vínculo empregatício;

§ 1º. A presença do técnico responsável, compreendida como assistência técnica, será obrigatória no estabelecimento em que o técnico estiver com vínculo empregatício;

§ 2º. Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular em um período maior que 30(trinta) dias.

§ 3º. O responsável técnico titular responderá por apenas 1 (um) estabelecimento, ainda que seja o proprietário do mesmo.

Art. 7º. Não será exigida a responsabilidade e assistência de responsável técnico quando o estabelecimento exercer exclusivamente a atividade de oficina conserto de óculos.

Art. 8º. Quando desejar cessar a responsabilidade técnica, o profissional deverá apresentar à autoridade sanitária documento comprobatório de rescisão de contrato, ou a baixa na carteira profissional, ou ainda alteração do contrato social devidamente averbado no órgão competente, juntamente com o requerimento de baixa de responsabilidade técnica.

Parágrafo único. O estabelecimento deverá comunicar à autoridade sanitária local as seguintes alterações:

I – alterações, admissões, dispensas ou ingressos de responsável técnico;

II – baixa de responsabilidade técnica.

CAPÍTULO IV – NORMAS GERAIS

Art. 9º. É vedado o depósito, comércio e/ou fornecimento, a qualquer título, de bebidas alcoólicas nos estabelecimentos que exerçam as atividades relacionadas no artigo 1ª desta norma.

Art. 10. É vedada às indústrias, fábricas, importadores, exportadores, atacadistas, representantes e aos laboratórios ópticos a venda diretamente ao público consumidor final e obedecerá aos critérios previstos na legislação federal específica.

Art. 11. Os estabelecimentos de que trata esta lei somente poderão realizar operações comerciais, de transporte, armazenamento, prestação de serviços com estabelecimentos devidamente licenciados e autorizados pelo órgão de vigilância sanitária competente.

Art. 12. Para a fabricação, montagem, comercialização e prestação de serviços ópticos, deverão ser observados os seguintes critérios:

- a) Manutenção preventiva de todos os equipamentos envolvidos na prestação de serviços da empresa, realizadas e registradas, com observância as determinações da legislação Federal, regulamentações e normatizações da Anvisa.

- b) Obrigatoriedade de calibrações, aferições e manutenções em equipamentos de médicos oftalmologistas ou especialistas, optometristas, contatologistas, prestadores de serviços e todos os envolvidos nas esferas relacionadas à óptica, desde que haja empresas acreditadas ou autorizadas pelo Inmetro;
- c) Cumprimento das normas técnicas expedidas pela ABNT/ISO, que contemplem os equipamentos usados por médicos oftalmologistas ou especialistas, optometristas, contatologistas e todos os envolvidos nas esferas relacionadas à óptica;
- d) A aquisição de equipamentos e/ou aparelhos já certificados pelas indústrias, garantindo o tempo útil de vida do aparelho/ equipamento, ficando a cargo do responsável técnico os ajustes mecânicos e aferições, quando necessário.

I – a escrituração de registros ópticos deverá ser feita em formulários e livros previamente autorizados pelo órgão fiscalizador competente, e em caso de escrituração eletrônica (software).

Parágrafo Único: Nos programas (softwares) que se refere o inciso I deverá ser registrados os dados previamente aprovados pelo órgão sanitário local, e sempre que necessário ou solicitado pelo órgão fiscalizador deverá ser impresso relatório contendo as seguintes informações: nome do cliente, dados da prescrição, medidas de DNP/ Alturas, lentes confeccionadas, nome/CRM do médico ou especialista, dados da prescrição e confecção dos serviços ópticos.

Art. 13. Somente serão considerados regulares os serviços ópticos devidamente indicados no licenciamento de cada estabelecimento, sendo vedada a utilização de qualquer dependência do mesmo para fim diverso do licenciado.

Art. 14. Os produtos ópticos comercializados no Estado de Goiás, em conformidade com o disposto no art. 39, inciso VIII, da Lei Federal nº 8.078, 10 de 11 de setembro de 1990, deverão atender à normatização própria estabelecida pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT/ISO, apresentando certificação de qualidade emitida pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Inmetro ou Organismo Certificador de Produto por ele acreditado, exibindo marca de conformidade.

Parágrafo único. O órgão fiscalizador só poderá exigir dos fabricantes, importadores, exportadores, distribuidores, estabelecimento de comércio varejista de produtos ópticos, e comércio varejista de óculos com proteção solar a comprovação da conformidade dos produtos ópticos comercializados, com a normatização da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT e regulamentado quando já houver empresas certificadas e/ou acreditadas no estado de Goiás.

Art. 15. Os estabelecimentos de comércio varejista e de serviços de produtos ópticos não poderão manter consultórios médicos ou de especialista em suas dependências ou em local de acesso obrigatório ao estabelecimento, bem como indicar médico oftalmologista, distribuir cartões ou vales consultas que dêem direitos a consultas, remuneradas ou não, ou ainda com redução de preço.

Art. 16. É proibido o fornecimento, a comercialização ou a intermediação da comercialização dos produtos ópticos abrangidos por esta norma em consultórios, clínicas médicas ou hospitais, exceto lentes de contato.

Parágrafo único: A vedação do caput deste artigo aplica-se ainda aos médicos oftalmologistas, que não podem, sobre qualquer pretexto, indicar estabelecimentos ópticos ou produtos, distribuir cartões de indicação, ou vales, ou utilizar-se de quaisquer outros métodos que configurem indução ou favorecimento a um determinado estabelecimento e/ou marca de produto óptico.

Art. 17. Os estabelecimentos do comércio varejista de produtos ópticos não poderão se instalar em hospitais, em complexos hospitalares ou em clínicas médicas.

Art. 18. O receituário da prescrição de especialista não pode conter quaisquer designação, símbolo, figuras, imagens, marcas figurativas ou mistas, slogans ou qualquer argumento de cunho publicitário de estabelecimentos ou quaisquer produtos, inclusive ópticos.

Art. 19. Os resíduos decorrentes da fabricação de produtos ópticos deverão sofrer tratamento e descarte adequado à sua natureza, nos termos da legislação específica, aprovado pelo órgão de fiscalização ambiental competente e, caso seja necessário, após inspeção dos órgãos deverão ser elaborado e implantado o respectivo Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS).

CAPÍTULO V – DO COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS ÓPTICOS E DE ÓCULOS DE PROTEÇÃO SOLAR

Art. 20. O estabelecimento de comércio varejista de produtos ópticos e comércio varejista de óculos de proteção solar somente poderá adquirir produtos ópticos de indústrias, fábricas, importadores, exportadores, e/ou representantes, devidamente licenciados.

§ 1º. Somente será permitida a venda, aprovação e entrega de produtos ópticos em estabelecimentos de comércio varejistas de produtos ópticos, ficando vedada a venda em camelôs, boutiques, farmácias, lojas de roupas e departamentos, supermercados ou qualquer outro estabelecimento.

§ 2º. Parágrafo primeiro: A representação comercial de produtos ópticos obedecerá aos critérios previstos na legislação federal específica, sendo vedada ao representante a manutenção de estoques/depósitos de produtos ópticos.

Art. 21. Os estabelecimentos de comércio varejistas de produtos ópticos, quando da solicitação de serviço a laboratório óptico, deverão emitir ordens de serviços ao laboratório contratado.

Art. 22. Os estabelecimentos varejistas de produtos ópticos, deverão atender aos seguintes critérios:

I - Avaliação da Prescrição: somente poderão ser aviadas as prescrições que contiverem:

- a) identificação do paciente com a inclusão do nome completo;
- b) dados para a confecção das lentes (dioptria e/ou potência dióptrica);
- c) identificação do prescritor com a inclusão de informações referente ao registro profissional, endereço do local do atendimento, carimbo e assinatura;
- d) local e data da emissão.

II - Registros para confecção das lentes: após a prévia avaliação da prescrição, estando esta de acordo com as exigências desta norma, poderá ser emitida a Ordem do Serviço ao Laboratório Óptico constando:

- a) a transcrição dos dados da prescrição;
- b) conferência e registro das medidas;
- c) informações técnicas adicionais que forem necessárias para a confecção do produto;

III – escrituração, à tinta ou em programa (software), das Ordens de Serviço em Livro de Registro para Aviamento de Prescrição de especialista, obedecendo-se os seguintes critérios de registro:

- a) periodicidade diária;
- b) legível e sem rasuras;
- c) preenchimento de todos os campos do livro;
- d) obediência à ordem cronológica de atendimento.

IV – obediência ao código de defesa do consumidor:

a) Atendimento urgente à mínima solicitação do cliente em questão possivelmente não atendida;

b) Quando for o caso, pareceres de Departamento Técnico de entidades representativas e com credibilidade e/ou de órgãos de defesa do consumidor, vistoriados por equipe multidisciplinar formada por profissional técnico de óptica, contatólogo, optometrista, oftalmologista, entre outros, previamente nomeados para análise e apresentação de relatório conclusivo sobre determinada reclamação.

Art. 23. Somente será permitido o exercício de serviços ópticos, e de adaptação de lentes de contato no estabelecimento de comércio varejista de produto óptico que possua estrutura física, equipamentos e utensílios compatíveis com as atividades, conforme legislação e norma específica, e possua ainda responsabilidade técnica e assistência de

profissional legalmente habilitado para tais atividades, conforme o CRT, respeitadas todas as normas para a atividade pretendida, inclusive quanto ao licenciamento.

Parágrafo único. Não é permitido serviço optométricos dentro de estabelecimento de comércio varejista de produtos ópticos.

CAPÍTULO VI – DA ADAPTAÇÃO DE LENTES DE CONTATO

Art. 24. As atividades de adaptação de lentes de contato deverão ser realizadas por profissional habilitado em área privativa, compatível com a atividade, nos termos desta legislação.

Parágrafo único. No interior das salas de adaptação de lente de contato deverá haver aparelhos e/ou instrumentos para medida óptica necessários à adaptação de lentes de contato, conforme legislação específica.

Art. 25. As caixas de mostruário de lentes de contato a serem utilizadas na adaptação de lentes deverão estar dispostas em recipiente e local adequado para o seu acondicionamento, bem como deverá ser feita a higienização das caixas e esterilização das lentes.

§ 1º. É obrigatória a esterilização das lentes de contato por processo físico ou físico químico, através de autoclave, obedecidos os procedimentos de validação/controle do processo.

§ 2º. A esterilização das lentes deverá ocorrer a cada uso ou periodicamente quanto às não utilizadas, com prazo de armazenamento compatível com o processo e embalagem usadas.

§ 3º. O procedimento operacional padronizado escrito deverá atender ao que dispuser a legislação sanitária vigente e estabelecer no mínimo a periodicidade, forma, local e produtos utilizados na higienização de caixas, bem como o procedimento de esterilização de lentes.

§ 4º. Os procedimentos realizados deverão ser registrados por meio de escrituração física ou eletrônica, contendo todas as informações relacionadas, previstas em formulário

próprio, sendo obrigatória a assinatura de quem realizou o procedimento (escrita ou eletrônica).

§ 5.º Somente será permitido o uso de produtos desinfetantes devidamente regularizados junto ao órgão sanitário competente, que deverão estar armazenados em área e/ou local adequado, especificamente designado e identificado.

§ 6.º É vedada a reutilização e/ou reprocessamento de lentes de contato descartáveis.

CAPÍTULO VII – DO CONSERTO DE ÓCULOS

Art. 26. Os estabelecimentos que exercem exclusivamente a atividade de prestação de serviços oficina de conserto de óculos somente poderão possuir ou ter instalado equipamentos próprios para conserto de armações, sendo vedada a readaptação de lentes oftálmicas e/ou montagem de óculos.

Parágrafo único. As empresas prestadoras de serviços de oficina de conserto de óculos somente poderão adquirir peças necessárias ao exercício de suas atividades.

Art. 27. As empresas que realizem a atividade de prestação de serviços de oficina de conserto de óculos deverão registrar a execução do serviço através de ordem de serviço em duas vias, assinadas pelo cliente que solicitou.

CAPÍTULO VIII – DA ESCRITURAÇÃO DE AVIAMENTO DE PRESCRIÇÕES DE ESPECIALISTAS

Art. 28. Os estabelecimentos previstos nesta lei deverão efetuar junto ao órgão sanitário competente a demonstrar apresentar relatório do programa de escrituração de Prescrição de Especialista.

§ 1.º. A escrituração de todas as operações de aviamento de prescrições de especialista deverá ser executada na sequência de entrega natural dos serviços óticos prestados;

§ 2.º. Em caso de alterações da responsabilidade técnica dos estabelecimentos deverão ser efetuada a devida comunicação ao órgão sanitário.

CAPÍTULO IX- DA SOLICITAÇÃO REMOTA PARA ENTREGA DE PRODUTO ÓPTICO

Art.29. É vedada a venda exclusivamente eletrônica de produtos ópticos no varejo e/ou atacado, através de sítios ou páginas eletrônicas, assim como por meio de televendas, máquinas de venda eletrônica, unidades volantes de venda, ou similares, bem como por catálogos, à distância, ou em quiosques localizados em saguões de hotel, shoppings, aeroportos e assemelhados.

Art. 30. Somente o comércio varejista de produto óptico, aberto ao público para atendimento presencial e com sede no município, devidamente licenciado, pode realizar a oferta e/ou comércio e aprovação e entrega de produto óptico solicitado por meio remoto, tais como: telefone, fac-símile (fax) e internet.

§1º. É obrigatória a avaliação da prescrição de especialista, pelo responsável técnico para a aprovação e entrega de produto óptico solicitado por meio remoto.

§2º. É vedada a existência de depósitos de produtos ópticos não vinculados a um estabelecimento de comércio atacadista ou varejista de produto óptico, importador/exportador ou ainda a um fabricante ou laboratório óptico.

Art. 31. O pedido pela internet deve ser feito por meio do sítio eletrônico do estabelecimento ou da respectiva rede de comercio varejista de produto óptico.

§1º. O sítio eletrônico deve ser registrado no Brasil e conter, na página principal, os seguintes dados e informações:

I – razão social e nome de fantasia da empresa, responsável pela aprovação e entrega de produto óptico, CNPJ, endereço geográfico completo, horário de funcionamento e telefone;

II - nome e número de inscrição do Responsável Técnico no Conselho Profissional;

III – número do Alvará Sanitário atualizado expedido pelo órgão Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente, sendo facultativa a inserção de foto do mesmo;

IV – link direto para informações sobre:

a) mensagens de alerta e recomendações sanitárias;

b) condição de que os produtos ópticos sob prescrição só serão confeccionados mediante a apresentação da prescrição de especialista e o meio pelo qual deve ser apresentada ao estabelecimento (fac-símile; e-mail ou outros).

Art. 32. O transporte do produto óptico para aprovação e entrega solicitada por meio remoto é responsabilidade do estabelecimento óptico que deve assegurar condições que preservem a integridade e qualidade do produto.

§1º. Os produtos ópticos Termosensíveis devem ser transportados em embalagens especiais que mantenham temperatura compatível com sua conservação.

§2º Os produtos ópticos, lentes de contato, não devem ser transportados juntamente com produtos ou substâncias que possam afetar suas características de qualidade, segurança e eficácia.

Art. 33. É permitida ao comércio varejista de produtos ópticos, lentes de contato, a entrega destes por via postal desde que atendidas às condições sanitárias que assegurem a integridade e a qualidade dos produtos, conforme legislação vigente.

Art. 34. O estabelecimento deve assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de produtos ópticos solicitados por meio remoto.

§1º. Para os fins deste artigo, deve ser garantido aos usuários meios para comunicação direta e imediata com o Responsável Técnico, ou seu substituto, presente no estabelecimento.

§2º. Junto ao produto óptico solicitado deve ser entregue cartão, ou material impresso equivalente, com o nome do responsável técnico, telefone e endereço do estabelecimento, contendo recomendação ao usuário para que entre em contato em caso de dúvidas ou para receber orientações relativas ao uso do produto solicitado.

Art. 35. É responsabilidade do estabelecimento detentor do sítio eletrônico, ou da respectiva rede de comércio varejista de produtos ópticos, quando for o caso, assegurar a confidencialidade dos dados, a privacidade do usuário e a garantia de que acessos indevidos ou não autorizados a estes dados sejam evitados e que seu sigilo seja garantido.

Parágrafo único. Os dados dos usuários não podem ser utilizados para qualquer forma de promoção, publicidade, propaganda ou outra forma de indução de consumo de produtos, inclusive ópticos.

CAPÍTULO X - DISPOSIÇÕES FINAIS

Art.36. A propaganda, publicidade e promoção de produtos ópticos estão sujeitas às normas sanitárias vigentes para produtos de interesse da saúde.

Art. 37. Os estabelecimentos já licenciados por intermédio do Alvará de Autorização Sanitária deverão providenciar o devido enquadramento à presente legislação estadual em um prazo de até 90 (noventa) dias a partir de sua publicação.

Art. 38. O órgão de vigilância sanitária procederá à abertura de processos de investigação de denúncias motivadas por queixas técnicas ou suspeitas de desvios de qualidade em produtos.

Parágrafo único. Para as denúncias encaminhadas por cidadãos em que envolvam risco, agravo temporário ou consequências adversas à saúde será solicitada a apresentação de documentação complementar que subsidie o processo investigativo.

Art. 39. O comércio varejista de produtos ópticos pode participar de campanhas e programas de promoção da saúde e educação sanitária promovidos pelo Poder Público ou pela iniciativa privada, sendo vedada a venda, aprovação e entrega de produtos ópticos.

Art. 40. Para o cumprimento do disposto no Artigo 4º desta lei, no que se refere à estrutura física, os estabelecimentos deverão possuir as áreas físicas/locais descritas em memorial descritivo, aprovação pelos órgãos competentes e no caso de fabricantes e laboratórios, ainda as respectivas áreas para o desenvolvimento destas atividades.

Art. 41. O descumprimento das disposições contidas na presente lei constitui infração sanitária e sujeitará o infrator às sanções administrativas previstas na Lei 8.741 de 19 de

dezembro de 2008 e nas demais normas sanitárias vigentes, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 42. Fica revogada a Lei n.º 16.533, de 12 de maio de 2009.

Art. 43. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

SALA DAS COMISSÕES, em de de 2012.

DEPUTADO DANIEL VILELA

Relator