PUBLICADA NO DOC EM 26/JUN/2015 - Página 56

São Paulo, 23 de junho de 2015.

Aviso - Consulta Pública nº 002/2015 - COVISA

O **Secretário Municipal de Saúde**, **no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, e considerando** o artigo 8º da Lei Municipal n° 13.725, de 9/01/04, que confere aos órgãos que compõem o Sistema Municipal de Vigilância em Saúde a missão de promover e proteger a saúde humana, controlar as doenças e defender a vida;

Considerando o artigo 10º da Lei Municipal n° 13.725, de 9/01/04, que dispõe que cabe à direção municipal do Sistema Único de Saúde – SUS, em articulação com o órgão competente da Vigilância em Saúde, a elaboração de normas, códigos e orientações, de acordo com as normas gerais de competência da União e do Estado, observadas as peculiaridades locais;

Considerando a necessidade do aprimoramento das ações de Vigilância em Saúde nos estabelecimentos do comércio varejista de artigos ópticos e laboratórios ópticos, visando a proteção da saúde da população;

Considerando a competência estabelecida pelo artigo 10º da Lei Municipal nº 13725/04 e artigo 8°, inciso IV, do Decreto nº 50.079, de 7/10/2008, resolve:

Art.1º Submeter a Consulta Pública para recebimento de sugestões e comentários a proposta de Norma Técnica que estabelece as condições para funcionamento de estabelecimentos do comércio varejista de artigos ópticos e laboratórios ópticos, elaborada pelo grupo técnico constituído pela PORTARIA COVISA Nº 14/2014, publicada no DOC de 05/04/2014, página 21.

Art.2º As sugestões e comentários deverão ser encaminhados para o endereço eletrônico visancovisa@prefeitura.sp.gov.br, no prazo máximo de 30 (trinta) dias da publicação do presente.

José de Filippi Junior
Secretário Municipal da Saúde

Anexo I

Regulamento Técnico que estabelece as condições de funcionamento de estabelecimentos do comércio varejista de artigos ópticos e laboratórios ópticos.

1) Objetivo

Regulamentar o funcionamento de estabelecimentos do comércio varejista de artigos ópticos e laboratórios ópticos.

2) Definições

Para fins deste Regulamento são utilizadas as seguintes definições:

Artigos ópticos: são produtos destinados à correção da visão ou com fins estéticos tais como armações, lentes para óculos e lentes de contato.

Animais sinantrópicos: são animais que se adaptaram a viver junto ao homem, a despeito da vontade deste. Enquadram-se nesta categoria: abelha, aranha, barata, carrapato, escorpião, formiga, lacraia ou centopéia, morcego, mosca, mosquito, pombo, pulga, rato, taturana e vespa, entre outros.

Controle Integrado de Pragas: sistema que incorpora ações preventivas e corretivas de monitoramento ou aplicação de produtos saneantes desinfestantes visando impedir que vetores e pragas urbanas acessem, se instalem ou se reproduzam no ambiente.

Laboratório óptico: local em que se desenvolve atividades de lapidação de lentes ou montagem de óculos.

Produtos de Interesse da Saúde: são produtos que, por suas características, podem implicar em risco à saúde da população e à preservação do meio ambiente. Englobam medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes domissanitários e alimentos.

Responsabilidade técnica: atribuição específica e inerente ao profissional legalmente habilitado na forma da legislação vigente, e que responde tecnicamente pela segurança e qualidade dos serviços prestados sob sua responsabilidade.

Saneantes desinfestantes: são produtos destinados à desinfestação de ambientes urbanos, sejam eles residenciais, coletivos, públicos ou privados, que matam, inativam ou repelem organismos indesejáveis no ambiente, sobre objetos, superfícies inanimadas ou em plantas. Devem ser registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA,

3) Instalações e Equipamentos

3.1.Todas as edificações, instalações e dependências devem ser mantidas limpas, organizadas, em boas condições de conservação e livres de rachaduras, bolor, materiais em desuso ou alheios à atividade, animais domésticos, animais sinantrópicos e de sinais da presença destes.

3.2. Nas áreas destinadas à adaptação de lentes de contato e nos locais onde são desenvolvidas atividades de lapidação de lentes ou montagem de óculos, o piso deve ser liso, lavável e de fácil higienização. Nas áreas onde são apenas realizadas atividades comerciais, o piso deve ser de fácil higienização.

3.3. Os ambientes devem ser arejados e iluminados de modo a proteger a saúde do trabalhador.

3.3.1. Em estabelecimentos com sistema de ar condicionado deve ser comprovada a manutenção periódica do equipamento.

3.4. As instalações elétricas devem ser embutidas e mantidas em bom estado de conservação e segurança.

3.5. O sanitário deve possuir pia exclusiva para higienização das mãos abastecida com sabonete líquido, papel toalha e lixeira com tampa acionada sem necessidade de contato manual.

3.6. Os estabelecimentos devem possuir todos os equipamentos e utensílios necessários ao desenvolvimento de suas atividades.

3.6.1. Os equipamentos, móveis e utensílios devem ser mantidos em bom estado de conservação e limpeza.

3.7. O reservatório de água deve ser mantido limpo, vedado e em bom estado de conservação.

3.7.1. O reservatório de água deve ser higienizado, no mínimo:

I.Quando instalado.

II. Nos casos de intercorrências que possam contaminar a água.

III.E com a periodicidade determinada pela legislação vigente.

3.7.2. O estabelecimento deve manter documentos ou registros que atestem a limpeza e a desinfecção do reservatório de água.

3.8. A área destinada à atividade de adaptação de lentes de contato deve possuir pia exclusiva para higienização das mãos abastecidas com sabonete liquido e papel toalha.

3.9. É proibida a presença de instalações e equipamentos para realização de exames oftalmológicos, excetuando-se os utilizados para a adaptação de lentes de contato.

3.10. É proibida a existência de consultório oftalmológico nas dependências do estabelecimento.

4) Higiene e Capacitação dos Recursos Humanos

4.1.Os estabelecimentos que comercializem ou confeccionem lentes oftálmicas devem possuir responsável técnico legalmente habilitado de acordo com os critérios estabelecidos pela legislação vigente.

4.2.O estabelecimento deve estar, durante todo período de funcionamento, sob supervisão de um responsável técnico.

4.3. A adaptação de lentes de contato no comércio varejista deve ser realizada em local segregado, por profissional habilitado para o exercício da função. O profissional deve higienizar adequadamente as mãos antes e após cada atendimento.

4.4. No laboratório óptico, os funcionários devem utilizar equipamentos de proteção individual (EPIs) durante a realização de suas atividades.

5) Produtos de Interesse da Saúde

5.1. É proibido o uso, o armazenamento e a comercialização de produtos de interesse da saúde com prazo de validade vencido ou com alterações no seu padrão de identidade, qualidade e segurança.

5.2. As lentes de contato utilizadas em testes devem ser descartadas logo após o uso.

5.3. As lentes de contato devem possuir regularização na ANVISA.

6) Atividades

6.1. É vedado aos estabelecimentos:

I.Indicar médico oftalmologista.
II.Realizar qualquer tipo de propaganda apontando a realização de exames oftalmológicos em suas dependências ou fora delas.

III.Comercializar lentes de grau sem prescrição médica.

6.2. Os estabelecimentos devem manter:

I. Registro de todos os serviços executados para cada cliente por um período mínimo de 5 anos.
II.Documento que comprove a capacitação do técnico em óptica para exercer atividades de contatologia, no caso de estabelecimentos que realizem adaptação de lentes de contato.

7) Livro de registro de receitas aviadas no comércio varejista de artigos ópticos

7.1. O livro destinado ao registro das prescrições médicas:
I.Deve ser assinado e carimbado por autoridade sanitária competente na ocasião de sua abertura e encerramento.
II.Deve ser assinado diariamente pelo responsável técnico.
III.Deve permanecer no estabelecimento, disponível para verificação no momento da inspeção sanitária.

7.2.No caso dos registros das prescrições aviadas serem realizados em sistema informatizado, deve ser solicitada autorização, ao órgão competente, para início dessa atividade, por meio do formulário "Requerimento de Informatização de Livro de Registro de Receitas Ópticas Aviadas" – ANEXO II.

7.2.1. O programa informatizado deve atender aos seguintes requisitos:

I.Conter lista de pessoas autorizadas para acesso ao sistema com identificação do responsável autorizado para realização dos registros e modificações de dados.

II. Garantir que registros e modificações de dados sejam realizados apenas por pessoas autorizadas, com a utilização de medidas de segurança, tais como utilização de senhas, código pessoal ou chaves.

III. Manter registros sequenciais de todas as receitas aviadas e alterações de dados quando houver, inclusive de todos dados históricos;

IV. Permitir a impressão dos dados armazenados eletronicamente;

V. Realizar cópias de segurança em intervalos regulares, que devem ser armazenadas por um período mínimo de cinco anos, em local separado e seguro.

7.2.2. O encerramento do registro das prescrições aviadas em sistema informatizado deve ser solicitado ao órgão competente, por meio do formulário "Requerimento de

Informatização de Livro de Registro de Receitas Ópticas Aviadas" – ANEXO II nas seguintes situações:

I .Quando houver mudança do sistema informatizado utilizado.

II.Na substituição do sistema informatizado pelo livro de registro de receita aviadas.

III.Por ocasião do cancelamento do Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS.

8) Controle Integrado de Pragas

8.1. Os estabelecimentos devem implementar os procedimentos de Boas Práticas necessários para prevenir a presença de vetores e pragas urbanas em suas instalações.

8.2. O controle de vetores e pragas urbanas deve ser desenvolvido de forma contínua.

8.3. A atividade de aplicação de saneantes desinfestantes só pode ser executada por empresa controladora de vetores e pragas urbanas devidamente regularizada junto ao órgão da vigilância sanitária competente.

9) Resíduos Sólidos

8.1. No interior dos estabelecimentos, os resíduos sólidos devem ser descartados em sacos plásticos acondicionados em recipientes próprios para descarte de resíduos sólidos, com tampa sem acionamento manual e em bom estado de funcionamento

10. Bibliografia

- **Decreto Federal 20.931, de 11 de janeiro de 1932** – 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.

- **Decreto Federal 24.492, de 28 de junho de 1934** – Baixa instruções sobre o decreto 20.931 de 11 de janeiro de 1932.

- **Lei Federal 6360, de 23 de setembro de 1976** – Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

- **Resolução RE nº. 2605 de 11 de agosto de 2006** – Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único, proibidos de serem reprocessados.

- **Resolução RDC 52, de 22 de outubro de 2009** – Dispõe sobre o funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas e dá outras providências.

- **Guia de Validação de Sistemas Computadorizados – ANVISA – abril de 2010**

- **Decreto Estadual 12.342, de 27 de setembro de 1978** – Aprova o regulamento que dispõe sobre normas de promoção, preservação e recuperação da saúde no campo de competência da Secretaria de Estado da Saúde.

- **Decreto Estadual 12.479, de 18 de outubro de 1978** – Aprova norma técnica especial relativa às condições de funcionamento dos estabelecimentos sob a responsabilidade de médicos, dentistas, farmacêuticos, químicos e outros titulares de profissões afins.

- **Comunicado CVS 006, de 12 de janeiro de 2011** - Limpeza e Desinfecção de Caixas-d'água.

- **Comunicado CVS/SAMA 11, de 11 de fevereiro de 2015** - Limpeza e Desinfecção Periódica dos Reservatórios de Água.

- **Lei Municipal 13.725, de 09 de janeiro de 2004** – Código Sanitário do Município de são Paulo.

Anexo II

Requerimento de Informatização de Livro de Registro de Receitas Ópticas Aviadas

São Paulo, ____de _____de_____.

À Coordenação de Vigilância em Saúde – COVISA – São Paulo – Capital

Eu, _____ responsável técnico pelo estabelecimento _____
CNPJ nº _____ situado à _____
nº _____ compl. _____ bairro _____ CEP_____
telefone _____ email _____,
com ciência de seu responsável legal _____
CPF nº_____ , venho solicitar:

1. ( ) Autorização para informatização do Livro de Registro de Receitas Ópticas Aviadas.

Declaramos que utilizaremos o programa _____
Versão _____, desenvolvido pela empresa _____
CNPJ nº _____ situada à _____
nº _____ compl. _____ bairro _____ CEP_____
cidade _____ UF___ telefone _____ email _____
para registro das receitas ópticas aviadas e me responsabilizo pela garantia da integridade e segurança dos dados do programa.

2. ( ) Encerramento do registro das receitas ópticas aviadas no sistema informatizado:
Programa _____
Versão _____, desenvolvido pela empresa _____
CNPJ nº _____.

Coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos,

_____	_____
Assinatura Responsável Legal	Assinatura Responsável Técnico