



CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

NOTA TÉCNICA Nº 001/2023 – DVS/CEVS/SES

Dispõe sobre as ações de vigilância sanitária em estabelecimentos ópticos, laboratórios ópticos e comércio de produtos ópticos.

1. Fatos:

Buscando esclarecer as autoridades sanitárias quanto às ações de vigilância sanitária em estabelecimentos ópticos, laboratórios ópticos e comércio de produtos ópticos, fez-se necessária a edição de presente nota técnica.

2. Análise:

A partir da publicação da Lei Federal nº 13.874/19 o licenciamento sanitário é baseado na classificação de risco das atividades econômicas realizadas pelos estabelecimentos.

Portanto as atividades econômicas classificadas como de baixo risco atualmente estão dispensadas de alvará sanitário por força do disposto no art. 3º, I, da Lei Federal nº 13.874/19. Porém, todas as demais atividades econômicas que não as classificadas como de baixo risco continuam necessitando de alvará sanitário. Nestes casos, a única diferença é que as empresas terão a possibilidade de iniciar o seu funcionamento antes ou após a vistoria sanitária, conforme classificação de risco média ou alta.

Em síntese, a atividade de licenciamento ocorre conforme descrito no Quadro 1:



CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Quadro 1: Síntese sobre a classificação de risco de empresas.

Baixo Risco	Médio Risco	Alto Risco	Não se aplica (NA)
Nível de risco I, baixo risco, "baixo risco A", risco leve, irrelevante ou inexistente: atividades econômicas cujo início do funcionamento da empresa ocorrerá sem a realização de vistoria prévia e sem emissão de licenciamento sanitário, ficando sujeitas à fiscalização posterior do funcionamento da empresa e do exercício da atividade econômica;	Nível de risco II, médio risco, "baixo risco B" ou risco moderado: atividades econômicas que comportam vistoria posterior ao início do funcionamento da empresa, de forma a permitir o exercício contínuo e regular da atividade econômica, sendo que para essas atividades será emitido licenciamento sanitário provisório pelo órgão competente.	Nível de risco III ou alto risco: as atividades econômicas que exigem vistoria prévia e licenciamento sanitário antes do início do funcionamento da empresa.	Atividades econômicas que não estão sob vigilância sanitária.

Haverá situações nas quais a atividade econômica pode ser classificada em mais de uma classe de risco, dependendo do produto ou serviço com a qual ela se relaciona. Nesses casos, o responsável legal deverá responder perguntas durante o processo de licenciamento que remeterão para o nível de risco ou NA.

Salienta-se que, na ausência de legislação estadual ou municipal específica sobre o assunto, deverá ser observada a norma do Poder Executivo federal sobre a classificação de atividades de **baixo risco**, conforme estabelece o art. 3º, § 1º, inciso I, da Lei Federal nº 13.874, de 20 de setembro de 2019. Sobre o assunto, atualmente vigora, em âmbito federal, a Resolução CGSIM nº 51, de 11 de junho de 2019, do Ministério da Economia, e, em âmbito estadual, a Portaria SES nº 192, de 06 de abril de 2022. Ainda,



CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

quanto às demais classificações de atividades econômicas que **não** as de baixo risco, vigoram, em âmbito federal, a Instrução Normativa nº 66, de 1º de setembro de 2020, da ANVISA, e a Resolução CGSIM nº 62, de 20 de novembro de 2020, do Ministério da Economia; em âmbito estadual, a Portaria SES nº 192, de 06 de abril de 2022.

É importante frisar que grau de risco sanitário, conforme previsto nas normas que regulamentam a matéria, é o nível de perigo potencial de ocorrência de danos à integridade física e à saúde humana, ao meio ambiente em decorrência de exercício de atividade econômica. Portanto, independentemente da classificação de risco, e, assim sendo, da necessidade de alvará sanitário ou não e do momento da fiscalização, **deverá sempre haver à observância, o cumprimento e a verificação, pela vigilância sanitária, dos requisitos específicos da atividade previstos na regulação sanitária.** Além disso, o exercício de múltiplas atividades por um mesmo estabelecimento que se classifiquem em níveis de riscos distintos **ensejará seu enquadramento no nível de risco mais elevado.**

Em relação ao comércio de produtos óticos, o Decreto Federal nº 24.492/1934, declara que

Art. 2º Os especialistas do Serviço de Profilaxia das Moléstias Contagiosas dos Olhos, da Diretoria Nacional de Saúde e Assistência Médico-Social, no Distrito Federal, e a autoridade sanitária, competente nos Estados, são os agentes dessa fiscalização e órgãos consultivos sobre os assuntos concernentes a venda de lentes de grau.

Porém, deve-se levar em consideração que, no que tange às ações de saúde em âmbito público, a Constituição Federal e a Lei Federal nº 8.080/90 determinam a observância do Princípio da Descentralização, com a transferência de responsabilidades de gestão para os municípios, atendendo às determinações que embasam o SUS. Com isso, a Lei nº 9.782/1999 declara que a Anvisa deverá pautar sua



**CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

atuação em observância das diretrizes que objetiva dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades de vigilância sanitária para Estados, Distrito Federal e Municípios. Assim, a Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul publicou a Resolução Nº 250/2007 – CIB/RS, na qual pactuou-se que o ente federativo responsável pela fiscalização nos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária. Porém, independente da instância de vigilância sanitária competente pela atividade, esta deverá sempre observar, o cumprimento e realizar a fiscalização dos requisitos específicos da atividade previstos na regulação.

Em relação às atividades realizadas nos estabelecimentos de comércio de produtos óticos e suas classificações de risco segundo a Portaria SES nº 192, de 06 de abril de 2022, as informações estão sumarizadas no Quadro 2.

Quadro 2: síntese das atividades econômicas e suas classificações de risco.

CNAE	Descrição	Risco
4774-1/00	Comércio varejista de artigos de óptica	I
3250-7/09	Serviço de laboratório óptico	III
2670-1/01	Fabricação de equipamentos e instrumentos ópticos, peças e acessórios	NA
3250-7/07	Fabricação de artigos ópticos	*
3312-1/04	Manutenção e reparação de equipamentos e instrumentos ópticos	NA

*Atividade dependente de informação. Caso houver fabricação de produto para a saúde, será classificada como risco III; caso não houver fabricação de produtos para a saúde, risco NA.

Reitera-se que, caso o município possua normatização e classificação de risco próprias, as ações de vigilância sanitária municipais deverão ser por elas pautadas; caso não possua, a ele se aplica a classificação de risco emitida pelo Poder Executivo federal, pois, conforme art. 2º da Portaria SES nº 192, de 06 de abril de 2022, a mesma não é aplicável automaticamente aos municípios, a não ser que estes optem por vincularem-se formalmente a ela, considerando não somente a



**CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

autonomia municipal para a matéria e as suas especificidades locais, mas também o que estabelece a própria Lei Federal nº 13.874/2019, especialmente o disposto no art. 3º, § 1º, I.

2.1. Comércio de produtos óticos

2.1.1. Comércio de produtos óticos em estabelecimentos comerciais

O Decreto Federal nº 24.492/1934 traz as instruções relativas à venda de lentes de grau. Nesta legislação, a autorização para o comércio de lentes de grau será solicitada à autoridade sanitária competente, em requerimento assinado pelo proprietário ou sócio, ficando o requerente responsável pelo fiel cumprimento deste decreto. Ressalta-se que deverá ser verificado junto à VISA competente os procedimentos locais existentes que devem ser seguidos.

Para que o estabelecimento possa cumprir com os requisitos sanitários, a depender do CNAE exercido pelo mesmo, o estabelecimento comercial deve possuir:

- No mínimo um ótico prático, de acordo com o artigo 4º do decreto supracitado;
- As seguintes lentes, no mínimo duas, de cada espécie:

- esféricas positivas, em grau crescente, de 0,25 D em 0,25 D, desde 0,25 D até 10 D, e, daí por diante de 1 D em 1D até 20D;

- esféricas negativas, em grau crescente, de 0,25D a 0,25D, desde 0,25D até 10D, e daí por diante de 1D em 1D até 20D;

- cilíndricas simples, positivas, em grau crescente, desde 0,25 D até 4D;

- cilíndricas simples negativas, em grau crescente, desde 0,25D até 4D;

- esfero-cilíndricas positivas, desde 0,25D, cilíndricas combinadas com 0,25D esférica e



**CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

progressivamente até 2D cil. com 6D esféricas;

- esfero-cilíndricas negativas desde 0,25D cil. com 0,25D esf. e progressivamente até 2,50D cil. com 10 esf.;

- vidros em bruto incolores e conservas que habilitem o aviamento das receitas de ótica.

- Os aparelhos seguintes:

- máquina para centrar cristais;

- máquina para talhar superfícies, com uma série de moldes para lentes esféricas, outra série para lentes cilíndricas, que habilitem ao preparo de lentes combinadas;

- aparelhamento para o controle e retificação dos moldes;

- pedra para rebaixar cristais;

- aparelho para verificação de grau das lentes e respectiva montagem de lentes;

- uma caixa completa de lentes de ensaio.

- Um livro para o registro de todas as receitas de ótica legalizado com termo de abertura e encerramento com todas as folhas numeradas e devidamente rubricadas pela autoridade sanitária competente. No livro de registro serão transcritas textualmente as receitas de ótica aviadas, originais ou cópias, com o nome e residência do paciente bem como do médico oftalmologista que emitiu a prescrição. Este livro ficará sujeito ao exame da autoridade sanitária sempre que esta entender conveniente.

O estabelecimento de venda de lentes de grau só poderá fornecer lentes de grau mediante apresentação da fórmula ótica de médico, cujo diploma se ache devidamente registrado na repartição competente (Art. 14). Ao estabelecimento de venda de lentes de grau só é permitido, independente da receita médica, substituir por lentes de grau idêntico



**CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

aquelas que forem apresentadas danificadas, vender vidros protetores sem grau, executar consertos nas armações das lentes e substituir as armações quando necessário (Art. 15). É proibida a existência de câmara escura no estabelecimento de venda de lentes de grau, bem assim ter em pleno funcionamento aparelhos próprios para o exame dos olhos, cartazes e anúncios com oferecimento de exame da vista (Art. 17).

O estabelecimento comercial de venda de lentes de grau não pode ter consultório médico, em qualquer de seus compartimentos ou dependências, não sendo permitido ao médico sua instalação em lugar de acesso obrigatório pelo estabelecimento (Art. 16); assim como também é vedado ao estabelecimento comercial manter consultório médico mesmo fora das suas dependências (Art. 16, § 1º).

2.2.2 Comércio de produtos óticos em farmácias

No que se refere sobre a dispensação e comercialização desses produtos em farmácias e drogarias, de acordo com o art. 4º do Decreto Federal Nº 74.170/74,

Art. 4º É permitido às farmácias e drogarias exercerem o comércio de determinados correlatos, como, aparelhos e acessórios usados para fins terapêuticos ou de correção estética, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, de higiene pessoal ou de ambiente, o de cosméticos e perfumes, os dietéticos mencionados no parágrafo único in fine do artigo anterior, os produtos óticos, de acústica médica, odontológicos, veterinários e outros, desde que observada a legislação específica federal e a supletiva, pertinente, dos Estados do Distrito Federal e dos Territórios

Observando a legislação específica federal, o Decreto nº 24.492/1934 dispõe, no item 5º do artigo 6º, que na localidade em que não houver estabelecimento comercial que venda lentes de grau na forma do art. 6º do referido Decreto, será permitido, a título



**CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

precário, às farmácias ou a outro estabelecimento devidamente licenciado pelas autoridades sanitárias, a venda de lentes de grau, cessando, porém, esta licença seis meses depois da instalação do estabelecimento licenciado na forma do presente decreto. Assim como a Instrução Normativa - IN nº 9/2009, que dispõe em seu artigo 5º

Art. 5º É vedado o comércio de lentes de grau, exceto quando não houver no município estabelecimento específico para esse fim, conforme legislação vigente.

Em relação à legislação supletiva do estado do Rio Grande do Sul, tem-se o disposto na Lei Estadual Nº 12.903/08,

Art. 1º Nenhum estabelecimento de venda ao varejo e de serviços de produtos ópticos poderá instalar-se e funcionar sem prévia licença do órgão de vigilância sanitária competente.*

§ 1º Entende-se por estabelecimento de venda ao varejo e de serviços de produtos ópticos aqueles que comercializam óculos de proteção, óculos com ou sem lentes corretoras, de cor ou sem cor, e lentes de contato. [...]

Art. 2º Os fabricantes, distribuidores atacadistas e os representantes comerciais dos produtos ópticos definidos nesta Lei apenas poderão comercializar tais produtos para os estabelecimentos definidos no § 1º do art. 1º, sendo-lhes vedado o fornecimento de lentes oftálmicas incolores, coloridas, filtrantes, quaisquer que sejam as suas composições - convencionais ou de contato - com dioptria, armações, ou óculos de proteção solar diretamente aos consumidores usuários, e a outros estabelecimentos, comerciais ou não.

* Reitera-se que as legislações publicadas em período anterior à 2019 devem ser interpretadas à luz do que dispõe a Lei Federal nº 13.874/2019. Assim, o estabelecimento de venda ao varejo de produtos ópticos, que realiza a atividade de comércio varejista de artigos de óptica, CNAE 4774-1/00, terá classificação de risco como nível I, e, portanto,



**CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

não necessitará da emissão de alvará sanitário. Porém, este estabelecimento deverá cumprir com todos os requisitos legais e sanitários no que tange a esta atividade. Além disso, caso o mesmo estabelecimento exerça outras atividades e que estas ensejem classificação de risco de nível III, este estabelecimento deverá possuir licença sanitária, e a mesma irá listar todas as atividades exercidas por ele.

3. Conclusões:

Com o exposto, a Divisão de Vigilância Sanitária/CEVS/SES-RS conclui que devem ser seguidas as legislações vigentes destacadas no que tange às ações de vigilância sanitária em estabelecimentos ópticos, laboratórios ópticos e comércio de produtos ópticos. Sendo assim, independentemente da classificação de risco da atividade econômica envolvendo produtos ópticos que o estabelecimento possui, e, portanto, independentemente da emissão de alvará sanitário, **são sujeitos à fiscalização sanitária e devem seguir os regramentos previstos nas normas vigentes.**

Por fim, são essas as considerações sobre o tema. Permanecemos à disposição pra eventuais esclarecimentos adicionais.

Porto Alegre, 16 de novembro de 2023.

Referências:

BRASIL. Lei Nº 13.874, de 20 de setembro de 2019. Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; estabelece garantias de livre mercado; altera as Leis nos 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), 6.404, de 15 de dezembro de 1976, 11.598, de 3 de dezembro de 2007, 12.682, de 9 de julho de 2012, 6.015, de 31 de dezembro de 1973, 10.522, de 19 de julho de 2002, 8.934, de 18 de novembro 1994, o Decreto-Lei nº 9.760, de 5 de setembro de 1946 e a Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943; revoga a Lei Delegada nº 4, de 26 de setembro de 1962, a Lei nº 11.887, de 24 de dezembro de 2008, e dispositivos do Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de



CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1966; e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 set 2019.

BRASIL. Ministério da Economia. Comitê para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios. Resolução CGSIM nº 51, de 11 de junho de 2019. Versa sobre a definição de baixo risco para os fins da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 jun 2019.

RIO GRANDE DO SUL. Secretaria da Saúde. Portaria SES nº 192, de 06 de abril de 2022. Estabelece a lista de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário, conforme a Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE), e regulamenta o Sistema de Informação da Vigilância Sanitária (SIVISA-RS) na Secretaria Estadual da Saúde. Diário Oficial do Estado, Poder Executivo, Porto Alegre, RS.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 66, de 1º de setembro de 2020. Estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário, conforme previsto no parágrafo único do art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017.

BRASIL. Ministério da Economia. Comitê para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios. Resolução CGSIM nº 62, de 20 de novembro de 2020. Dispõe sobre a classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária e as diretrizes gerais para o licenciamento sanitário pelos órgãos de vigilância sanitária dos Estados, Distrito Federal e Municípios e altera a Resolução CGSIM nº 55, de 23 de março de 2020. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 nov 2020.

BRASIL. Decreto Nº 24.492 de 28 de junho de 1934. Baixa instruções sobre o decreto n. 20.931, de 11 de janeiro de 1932, na parte relativa à venda de lentes de graus. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 dez 1934.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

BRASIL. Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 set 1990.

BRASIL. Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 jan 1999

RIO GRANDE DO SUL. Secretaria da Saúde. Resolução Nº 250/07 - CIB/RS. Aprova o Regulamento Técnico que disciplina a responsabilidade sanitária de municípios em relação às ações de Vigilância Sanitária, e dispõe sobre critérios e parâmetros relativos à organização, hierarquização, regionalização, e descentralização dos Serviços do Sistema de Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Sul. Diário Oficial do Estado, Poder Executivo, Porto Alegre, RS, 17 dez 2007.

BRASIL. Decreto Nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

farmacêuticos e correlatos. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 jun 1974.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa - IN Nº 9, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF.

RIO GRANDE DO SUL. Lei Nº 12.903, de 14 de janeiro de 2008. Dispõe sobre a comercialização de produtos ópticos e o licenciamento do comércio varejista e de prestação de serviços de produtos ópticos e afins no Estado do Rio Grande do Sul. Diário Oficial do Estado, Poder Executivo, Porto Alegre, RS, 15 jan 2008.