



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 192, DE 28 DE JUNHO DE 2002

(Publicada no DOU n° 124, de 1 de julho de 2002)

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 27 de junho de 2002,

considerando o disposto na Lei n.º 6360, de 23 de setembro de 1976;

considerando as disposições da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o disposto no Decreto 79.094 de 5 de janeiro de 1977;

considerando a necessidade de definir responsabilidades das empresas que operam em Ortopedia Técnica, confecções de Palmilhas e Calçados Ortopédicos, e na Comercialização de Artigos Ortopédicos em todo território nacional;

considerando a necessidade de serem definidas obrigações às empresas prestadoras de Ortopedia Técnica, confecções de Palmilhas e Calçados Ortopédicos e de Comercialização de Artigos Ortopédicos;

considerando a necessidade de estabelecer procedimentos a serem cumpridos por essas empresas no desenvolvimento das atividades de Ortopedia Técnica, Confecções de Palmilhas e Calçados Ortopédicos e de Comercialização de Artigos Ortopédicos;

considerando a necessidade de definir critérios que devem ser cumpridos por essas empresas quando no exercício de suas atividades;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico, anexo a esta Resolução, visando disciplinar o funcionamento das empresas de Ortopedia Técnica, Confecções de Palmilhas e Calçados Ortopédicos e de Comercialização de Artigos Ortopédicos, instaladas no território nacional.

Art. 2º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

ANEXO
REGULAMENTO TÉCNICO PARA DISCIPLINAR AS EMPRESAS DE ORTOPEDIA TÉCNICA,
EMPRESAS DE CONFECÇÃO DE PALMILHAS E CALÇADOS ORTOPÉDICOS E AS
EMPRESAS DE COMERCIALIZAÇÃO DE ARTIGOS ORTOPÉDICOS

CAPÍTULO I
DAS DEFINIÇÕES:

Art. 1º Para os efeitos deste Regulamento entende-se por:

I - Empresas de Ortopedia Técnica - estabelecimentos que em suas instalações promovem a retirada de medidas e/ou moldes gessados e executam a confecção, sob medida, das órteses e próteses, podendo ainda executar a confecção de palmilhas e calçados ortopédicos em oficina própria, efetuando as provas, as adaptações, devendo a entrega se efetuar no Centro de Reabilitação/Clínica, na presença do Médico que a prescreveu, ou substituto igualmente habilitado. Estes estabelecimentos poderão também comercializar produtos ortopédicos pré-fabricados, aparelhagem de auxílio e artigos relacionados ao seu ramo de negócio.

II - Empresas de Confecção de Calçados Ortopédicos - estabelecimentos que em suas instalações promovem a retirada de medidas e/ou moldes gessados e executam a confecção de palmilhas e calçados ortopédicos em oficina própria. Estes estabelecimentos poderão comercializar outros artigos relacionados ao seu ramo de negócio.

III - Empresas de Comercialização de Artigos Ortopédicos - estabelecimentos que efetuem a revenda de produtos ortopédicos pré-fabricados, aparelhagem de auxílio e artigos relacionados ao seu ramo de negócio

Parágrafo único. Este regulamento não se aplica a empresas que produzem industrialmente componentes para o uso e confecção de próteses e orteses destinados e aplicados a ortopedia técnica, estando sujeito às disposições da RDC nº 185/2001.

Art. 2º É vedada a comercialização de órteses e próteses ortopédicas feitas sob medida por empresas que não disponham de oficinas próprias para confecção destes produtos, sendo vedada também sua comercialização por terceirização.

Parágrafo único. É vedado às empresas enquadradas nos incisos II e III do artigo 1º o uso, ainda que como marca de fantasia, da terminologia "ortopedia e/ou ortopedia técnica", inclusive a sua utilização em línguas estrangeiras.

Art. 3º As Categorias Técnicas aptas a desenvolver as atividades de que trata este Regulamento são as seguintes:

I - Protesista – Ortesista: profissional que executa o trabalho de confecção de próteses e órteses desde a tomada (obtenção) das medidas do usuário, elaboração de moldes em gesso, confecção, prova e entrega das próteses e órteses ortopédicas;

II - Protesista: profissional que executa o trabalho de confecção de próteses, desde a tomada (obtenção) das medidas do usuário, elaboração de moldes em gesso, confecção, prova e entrega das próteses ortopédicas;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

III - Ortesista: profissional que executa o trabalho de confecção de órteses, desde a tomada (obtenção) de medidas e moldes em gesso, confecção, prova e entrega das órteses ortopédicas;

IV - Sapateiro Ortopédico: profissional que executa o trabalho de confecção de palmilhas e calçados ortopédicos, desde a tomada (obtenção) das medidas do usuário, elaboração de moldes em gesso, confecção, prova e entrega das palmilhas e/ou calçados ortopédicos.

CAPÍTULO II
DAS RESPONSABILIDADES TÉCNICAS

Art. 4º As empresas de ortopedia técnica e as de confecção de palmilhas e calçados ortopédicos terão como responsável técnico profissional de suas respectivas áreas, que poderá ser o seu titular, sócio, ou funcionário contratado para o cumprimento da jornada integral de trabalho na empresa, com exclusividade.

Art. 5º A Responsabilidade Técnica será reconhecida pela autoridade sanitária local, com base em parecer não vinculante, emitido pela Associação Brasileira de Ortopedia Técnica, indistintamente para seus associados ou não.

§ 1º Não há obrigatoriedade de que o responsável técnico possua nível superior

§ 2º Para obtenção do reconhecimento da responsabilidade técnica, deve-se atender integralmente aos seguintes requisitos:

I- Ter experiência, no mínimo, de 60 (sessenta) meses no campo da ortopedia técnica, comprovado por 3 (três) pessoas físicas ou jurídicas

II- Ter participado , no mínimo, de 05 (cinco) cursos (de aprendizado ou atualização) no campo da ortopedia técnica, nos últimos 05 cinco anos

Art. 6º A eventual substituição do profissional responsável a empresa deverá ser comunicada à autoridade sanitária legal no prazo máximo de 10 (dez) dias, observado o disposto no art. 5º sob pena de ter sua licença cancelada.

CAPÍTULO III
DA SUB-ATIVIDADE NA ORTOPEDIA TÉCNICA

Art. 7º As empresas de Ortopedia Técnica serão licenciadas em 3 (três) categorias, conforme quadro abaixo, sendo exigido um profissional responsável com experiência na ou na(s) categoria(s) para a qual for licenciada, observado o disposto no art. 5º.

| Categoria | Atividade | Profissional Responsável |
|-----------|---|--------------------------|
| 1 | Autorizada a confeccionar próteses e órteses ortopédicas. | Protesista-Ortesista |
| 2 | Autorizada a confeccionar próteses ortopédicas. | Protesista |
| 3 | Autorizada a confeccionar órteses ortopédicas. | Ortesista |



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

| | | |
|---|--|---|
| 4 | Autorizada a confeccionar palmilhas e calçados ortopédicos | Sapateiro Ortopédico, Protésista-Ortesista ou Ortesista |
|---|--|---|

Art. 8º As empresas de confecção de palmilhas e calçados ortopédicos serão licenciadas em uma única categoria, conforme quadro acima, mediante a indicação de um profissional responsável com experiência na sua área, observado o disposto no art. 5º.

CAPÍTULO IV
DA LOCALIZAÇÃO DA EMPRESA

Art. 9º A empresa deverá estar sediada em local de fácil acesso aos portadores de deficiência física, observadas as seguintes condições:

I - havendo desnível do piso da calçada superior a 20cm, será exigida a construção de rampa, com largura mínima de 95cm, com inclinação máxima de 20% e piso aderente;

II - as rampas e escadas de acesso deverão ter corrimão fixado à parede ou ao solo, com altura de 92cm, afastados 4,0cm da parede, com empunhadura circular de 3,5 a 4,5cm;

III - as empresas sediadas em sub ou sobrelojas ou em pisos superiores, deverão dispor de elevadores, mesmo que coletivos, com facilidades de acesso para os portadores de deficiência física, inclusive o uso de cadeiras de rodas.

CAPÍTULO V
DAS INSTALAÇÕES DA EMPRESA

Art. 10 A empresa deverá dispor de:

I - sala de espera para atendimento com fácil acesso aos portadores de deficiência física;

II - sala para medidas, moldes de gesso negativo, prova de colocação de órteses e próteses ortopédicas, equipada com:

a) barra paralela com comprimento mínimo de 3,0m e altura ajustável;

b) espelho postural com medida mínima de 1,20 x 0,60m, fixo ou móvel;

c) mesa própria para exames e medidas, com escada, colchonete e lençol descartável;

d) parede lavável;

e) piso antiderrapante e lavável.

Parágrafo único. O ambiente referido no inciso II deve ser compatível com a privacidade do usuário.

Art. 11 A empresa deverá apresentar, em local visível, na sala de espera, cartaz e texto conforme conforme dizeres abaixo:

ESTE ESTABELECIMENTO ESTÁ SOB A SUPERVISÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA.
PARA QUALQUER INFORMAÇÃO, SUGESTÃO OU RECLAMAÇÃO
UTILIZE O FONE: _____ - _____ .

Parágrafo único. Deverá ser colocado o número de telefone informado pelo órgão estadual de Vigilância Sanitária, responsável pela vistoria e supervisão.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

CAPÍTULO VI
DAS INSTALAÇÕES SANITÁRIAS

Art.12 As empresas de Ortopedia Técnica e as Empresas de Confeção de Calçados Ortopédicos deverão contar em suas instalações com sanitário em local que garanta privacidade e fácil acesso aos deficientes físicos, incluindo a utilização de cadeira de rodas, tal como especificado na NBR 9050 da ABNT

Parágrafo único. O piso deverá ser antiderrapante e lavável e as paredes devem ser revestidas até a altura de 1,50m em azulejos ou tinta lavável.

CAPÍTULO VII
DO LOCAL PARA CONFEÇÃO DAS
ÓRTESES E PRÓTESES ORTOPÉDICAS

Art. 13 A empresa deverá dispor de local apropriado para confecção de órteses e próteses ortopédicas, devendo o mesmo estar isolado do setor de atendimento ao cliente com porta equipada com dispositivo que a mantenha fechada permanentemente abrindo-se somente para passagem das pessoas que irão transitar do setor de atendimento para o local de confecção e vice-versa.

Art. 14 O local de Confeção deverá ter piso antiderrapante e lavável e as paredes laváveis.

Art. 15 O ambiente e os processos de trabalho deverão respeitar os dispositivos legais que tratam de saúde e segurança dos trabalhadores.

CAPÍTULO VIII
DAS EXIGÊNCIAS

Art. 16 A licença de funcionamento, será concedida após:

- I – aprovação do responsável técnico .
- II – aprovação do projeto físico – funcional das instalações pelas autoridades sanitárias locais competentes.

Art. 17 As empresas de confecção de calçados ortopédicos estarão sujeitas às normas dos artigos. 4º, 5º, 6º, 8º, 9º e 10, inciso I .

Art. 18 As empresas de comercialização de artigos ortopédicos deverão cumprir o disposto nos artigos 9º e 11.

CAPÍTULO IX
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 19 As empresas já instaladas terão o prazo de 3 meses (três meses) para se enquadrarem nas normas desta Resolução.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 20 A inobservância do disposto neste Regulamento constitui infração de natureza sanitária punível na forma da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 21 Fica revogada a RDC nº 13 de 11 de fevereiro de 2000.