

**RESOLUÇÃO-RDC Nº 192, DE 28 DE JUNHO 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 nº 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

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA DISCIPLINAR AS EMPRESAS DE ORTOPEDEIA 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/Clinica, 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 órteses 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;

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 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 ORTOPEDEIA 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
4	Autorizada a confeccionar palmilhas e calçados ortopédicos	Sapateiro Ortopédico, Protesista- 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 sobrelinhos 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 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.

**CAPÍTULO VI
DAS INSTALAÇÕES SANITÁRIAS**

Art.12 As empresas de Ortopedia Técnica e as Empresas de Confecção 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 CONFECÇÃO 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 Confecção 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.

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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.087, DE 24 DE JUNHO DE 2002

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 348 do Diretor-Presidente, de 20 de junho de 2002,

considerando o inciso IV do art. 50 e o § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000;

considerando o art. 12 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, resolve:

Art. 1º Conceder a Modificação do Nome Comercial do Medicamento e Registro de Medicamento Similar e Retificação de Publicação de Registro, de produtos farmacêuticos, conforme relação em anexo.

Art. 2º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO
PRINCIPIO ATIVO PROTOCOLO/DATA DE PETICAO
NOME COMERCIAL NUM. DO PROCESSO NUM. DE REGISTRO
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
ACONDICIONAMENTO
CLASSE TERAPÊUTICA PRAZO DE VALIDADE
VIA DE ADMINISTRAÇÃO VENCIMENTO DO REGISTRO
ORIGEM PAÍS FABRICANTE PAÍS DE IMPORTAÇÃO
COMPOSIÇÃO
RESTRICÇÃO DE USO
CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
ASSUNTO DESCRIÇÃO

MERCK S. A. INDÚSTRIAS QUÍMICAS 1.00089-8
ACETATO DE CIPROTERONA + ETINILESTRADIOL 24258
17/08/2001

DICLIN 25000.037316/96-11 1.0089.0247.001-1
2 MG + 0,035 MG DRG CT CART EST CAL AL PVC X 21
05/2005

0403024 PRODUTOS ANTI-ACNE 24 MESES
ORAL

Nacional Brasil
ACETATO DE CIPROTERONA,ETINILESTRADIOL(MACROGOL
6000,DIÓXIDO DE
TITÂNIO,CERA DE CARNAUBA,AMIDO DE MILHO,LACTO-
SE,ESTEARATO DE
MAGNESIO,POLIVIDONA,SACAROSE,TALCO,OXIDO DE FER-
RO).

Sob Prescricao Medica
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30
Graus C)