**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 13, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2000**

**(Publicada em DOU nº 31-E, de 14 de fevereiro de 2000)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 192, de 28 de junho de 2002)**

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sa~~**~~n~~**~~itária~~**~~, 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 9 de fevereiro de 2000.~~

~~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 05 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. l° 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. 2° Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.~~

**~~GONZALO VECINA NETO~~**

**~~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. 1° 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, a adaptação devendo a entrega se efetuar no Centro de Reabilitação/Clínica, na presença do Médico que a prescreveu, ou substituto igualmente habilitado.~~

~~Parágrafo único. As empresas de ortopedia técnica 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.~~

~~Art. 2° 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 Artigos 2°, 3° e 4° o uso, ainda que como marca de fantasia, da terminologia "ortopedia e/ou ortopedia técnica", inclusive a sua utilização em línguas estrangeiras.~~

~~Art. 3° 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. 4° 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 este ser o seu titular, sócio, ou funcionário contratado para o cumprimento da jornada integral de trabalho na empresa, com exclusividade.~~

~~Art. 5° A Responsabilidade Técnica será reconhecida pela ANVS, através da Diretoria de Serviços e Correlatos, em face da indicação de profissional da respectiva área, com experiência comprovada, com base em parecer não vinculante, de comissão composta por um representante, de cada uma das organizações, conforme o Anexo II.~~

~~Parágrafo único. A Comissão de que trata o caput deste artigo poderá ser adaptada às necessidades de representatividade geográfica de cada Região, obedecendo os critérios delineados pela Diretoria de Serviços e Correlatos/ANVS.~~

~~Art. 6° A eventual substituição do profissional responsável a empresa deverá ser comunicada à ANVS no prazo máximo de 10 (dez) dias, observado o disposto no art. 7°, sob pena de ter sua licença cancelada.~~

**~~CAPÍTULO III~~**

**~~DA SUB-ATIVIDADE NA ORTOPEDIA TÉCNICA~~**

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

~~Art. 8° As empresas de confecção de palmilhas e calçados ortopédicos serão licenciadas em uma única categoria, mediante a indicação de um profissional responsável com experiência na sua área, observado o disposto no art. 7°.~~

**~~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 anexo III.~~

**~~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 Os processos e equipamentos que produzem poeira, devem ser conectados a um sistema de captação de pó e resíduos e instalados cm compartimento isolado, de modo não contaminar todo o ambiente.~~

~~Art. 16 Os setores que utilizarem resina ou tinta deverão estar localizados em ambiente arejado ou contar com sistema de exaustão.~~

**~~CAPÍTULO VIII~~**

**~~DAS EXIGÊNCIAS~~**

~~Art. 17 A licença de funcionamento, será concedida após:~~

~~I - aprovação do responsável técnico pela ANVS - Diretoria de Serviços e Correlatos.~~

~~II - aprovação do projeto físico - funcional das instalações pelas autoridades sanitárias locais competentes.~~

~~Art. 18 As empresas de confecção de calçados ortopédicos estarão sujeitas às normas dos artigos, 4°, 5°, 6°, 8°, e artigos 9° e 10, inciso I.~~

~~Art. 19 As empresas de comercialização de artigos ortopédicos deverão cumprir o disposto nos artigos 9º e 11.~~

~~Art. 20 A licença de funcionamento será válida por 2 (dois) anos, devendo ser revalidada de acordo com o estabelecido pelo ente público gestor do sistema de saúde.~~

**~~CAPÍTULO IX~~**

**~~DAS DISPOSIÇÕES GERAIS~~**

~~Art. 21 As empresas já instaladas terão um prazo de 24 (vinte e quatro) meses para se enquadrarem nas normas desta Resolução.~~

~~Art. 22 A empresa que apresentar reiteradas reclamações de usuários junto aos órgãos competentes, em função de comprovada inadequação do produto fornecido, após ouvida a comissão estadual, poderá ter sua licença cassada.~~

**~~ANEXO I~~**

**~~REGULAMENTO TÉCNICO PARA SUB-ATIVIDADE NA ORTOPEDIA TÉCNICA~~**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **~~CATEGORIA~~** | **~~DIVISÃO~~** | **~~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~~ |

**~~ANEXO II~~**

**~~QUADRO DEMONSTRATIVO DA COMISSÃO TÉCNICA PARA ASSESSORIA À REGULAMENTAÇÃO DE EMPRESAS DE ORTOPEDIA TÉCNICA, CONFECÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE CALÇADOS E PRODUTOS ORTOPÉDICOS~~**

|  |  |
| --- | --- |
| **~~ENTIDADE~~** | **~~Nº DE REPRESENTANTES~~** |
| ~~ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ORTOPEDIA TÉCNICA – ABOTEC~~ | ~~01~~ |
| ~~SOCIEDADE BRASIELEIRA DE MEDICINA FÍSICA E REABILITAÇÃO – SBMFR~~ | ~~01~~ |
| ~~ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL~~ | ~~01~~ |

**~~ANEXO III~~**

|  |
| --- |
| ~~ESTE ESTABELECIMENTO ESTÁ SOB A SUPERVISÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA.~~  ~~PARA QUALQUER INFORMAÇÃO OU SUGESTÃO UTILIZE O FONE:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~ |

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

~~(Of. El. nº 58/2000)~~