

## VOTO Nº 92/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.935768/2022-61

Analisa a Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 2362611) e a Proposta de Consulta Pública (SEI nº 2435831) para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 192, de 28 de junho de 2002, que traz o 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

Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) / Terceira Diretoria

Relator: Alex Machado Campos

### 1. RELATÓRIO

Cuida-se de análise de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 2362611) e de Proposta de Consulta Pública (SEI nº 2435831) para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 192, de 28 de junho de 2002, que traz o 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.

Destaca-se que o assunto não é objeto da Agenda Regulatória 2021-2023, mas, conforme será demonstrado adiante, faz-se necessária a revogação do art. 5º, bem como alguns ajustes menores em outros artigos da Resolução RDC nº 192/2002, a fim de corrigir imposição de obrigação que não deriva de competência desta Agência e permitir que outras instituições aptas possam emitir parecer de reconhecimento da responsabilidade técnica, bem como oferecer cursos de capacitação/atualização das atribuições exercidas nas oficinas de órteses e próteses.

Também está sendo proposta a correção do termo "portador de deficiência física" que passaria a estar descrito como "pessoa com deficiência física" no art. 9º e no art. 10. Isso porque o termo "Pessoa com Deficiência" foi definido pela Convenção das Nações Unidas sobre o Direito das Pessoas com Deficiência, sendo aprovado em 13 de dezembro de 2006 pela Assembleia Geral da ONU. Foi ratificado no Brasil, com equivalência de emenda constitucional, pelo [Decreto Legislativo nº 186/2008](#) e promulgado pelo [Decreto nº 6.949/2009](#).

Em relação à Análise de Impacto Regulatório (AIR), o presente caso foi incluído nas hipóteses de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) com base no

inciso VI do art. 18 da Portaria nº 162, de 2021, para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

Ainda no que se refere às Boas Práticas Regulatórias, a proposta é que seja realizada Consulta Pública (SEI nº 2382093) e que, portanto, a minuta esteja sujeita a contribuições da sociedade pelo período de 45 (quarenta e cinco) dias.

Esse é o breve relatório. Passo à análise.

## **2. ANÁLISE**

As doenças ortopédicas, acidentes e desgastes articulares podem impactar imensamente a saúde de pacientes, gerando incapacidades e dores constantes. Assim, em função da necessidade de melhorias na qualidade de vida dos indivíduos, é fundamental que haja acesso a produtos que garantam o adequado funcionamento ortopédico e articular.

Parte desses produtos (Palmilhas e Calçados Ortopédicos) compõe o objeto de trabalho das Oficinas Ortopédicas reguladas nos termos da RDC nº 192/2002.

Conforme documento SEI nº 2178452, que trata de proposta pedagógica para formação profissional em tecnologia assistiva, são habilitadas pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2020) 45 (quarenta e cinco) Oficinas Ortopédicas, sendo 37 (trinta e sete) fixas - com 5 na região Norte; 9 no Nordeste; 15 no Sudeste; 4 no Sul; e 4 no Centro-oeste - e 8 (oito) itinerantes (BRASIL, 2020).

Nesse contexto, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 192, de 28 de junho de 2002, que traz o 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, define as balizas para o adequado funcionamento desses serviços em território nacional. Por meio desta Resolução, é exigido um responsável técnico profissional nas respectivas áreas.

A referida norma, cuja atribuição regimental na Anvisa foi entendida como compartilhada entre a GGTPS e a GGFIS, não foi avocada por nenhuma dessas áreas, razão pela qual a norma foi classificada para uma revisão mais aprofundada posterior. A própria CPROR/ASREG, durante os trabalhos de revisão e consolidação de atos normativos relacionados ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, já havia identificado a necessidade de revisão da RDC nº 192/2002 quanto à técnica legislativa e disposições obsoletas (SEI nº 1938183).

Ademais, por meio do DESPACHO Nº 138/2022/SEI/GGREG/GADIP/ANVISA (doc. SEI nº 1912987), a então GGREG informou que "procedeu a pesquisas em seus bancos de dados internos na busca de informações sobre o histórico de construção da norma em questão, contudo, não foram identificados dados sobre o processo", e que "à época da elaboração do regulamento não havia na Anvisa procedimentos formalizados sobre boas práticas regulatórias ou melhoria da qualidade regulatória, e nem mesmo uma unidade organizacional responsável por tais ações". Dessa forma, considerando a necessidade demonstrada de revisão da normativa e as manifestações das áreas técnicas da Agência, o referido processo regulatório foi iniciado por esta Terceira Diretoria, a fim de dar seguimento aos trâmites previstos na Portaria nº 162/2021.

Nessa senda, destaca-se que, apesar de o reconhecimento da responsabilidade em comento ser atribuição da autoridade sanitária local, o art. 5º da RDC nº 192/2002 prevê que tal reconhecimento ocorra com base em parecer emitido pela Associação Brasileira de Ortopedia Técnica – ABOTEC, de forma exclusiva.

A partir dessa previsão de exclusividade, a citada Associação também assumiu a função de certificação de cursos de atualização para as funções regulamentadas pela norma, ou seja, as atribuições exercidas nas oficinas de órteses e próteses.

Vejam os artigos da RDC nº 192/2002 que dispõem sobre a exclusividade da ABOTEC:

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.

Trata-se, portanto, de um possível monopólio criado em favor da ABOTEC, uma vez que a atuação de outras entidades está restringida pela normativa em comento.

Importante salientar que, no nosso ordenamento jurídico-constitucional, reina o princípio da livre iniciativa (art. 170, Constituição Federal), perante o qual as restrições só podem ser admitidas para o atendimento do interesse público, para a proteção da coletividade.

A criação de privilégios a grupo específico, em clara situação de monopólio legal, somente seria admissível para a proteção do interesse público, o que não parece ser o caso em questão, pois não se vislumbram, *a priori*, motivos de interesse público para a necessidade de atuação exclusiva da ABOTEC.

Além do aludido monopólio, conforme manifestado em diversas oportunidades pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, esta Agência não possui competência para regular a atuação profissional. Tal competência é dos Conselhos de Classe Profissionais. A atribuição da Agência se restringe à regulação dos aspectos sanitários que envolvem a realização das atividades, cabendo ainda à vigilância sanitária a constatação da existência de profissional legalmente habilitado no estabelecimento [1].

Vejam trecho do Parecer Cons. 97/2007/PROCR/Anvisa citado na NOTA CONS. Nº 68/2012/PF-ANVISA/PF-ANVISA/PGF/AGU:

"A fiscalização sanitária não se confunde com a fiscalização do exercício profissional. (...) A fiscalização do exercício profissional é exercida por órgãos específicos. (...) O que cabe à vigilância sanitária é a constatação da existência de profissional legalmente habilitado no estabelecimento, e não a definição de qual profissional seria o habilitado para assumir tal responsabilidade."

Ademais, nos termos do Decreto nº 77.052/1976:

"Art. 2º Para cumprimento do disposto neste Decreto as autoridades sanitárias mencionadas no artigo anterior, no desempenho da ação fiscalizadora, observarão os seguintes requisitos e condições:

I - Capacidade legal do agente, através do exame dos documentos, de habilitação inerentes ao seu âmbito profissional ou ocupacional. "

A própria ASREG, por meio do Despacho 202 (SEI nº 1938183), apontou que, dentre os ajustes necessários à RDC, devem ser suprimidos os artigos que tratam sobre as atividades profissionais.

Portanto, certos dispositivos da norma ora em discussão são contrários a princípio jurídico-constitucional, assim como impõe requisitos não atrelados à competência da Anvisa e podem, ainda, eventualmente prejudicar o funcionamento desse setor.

À título de exemplo, em consulta realizada no sítio oficial da ABOTEC, verifica-se que hoje não existem empresas associadas a essa instituição no Distrito Federal. Constata-se, também, a existência de cursos e capacitações com vagas esgotadas ou limitadas.

Nesse cenário, torna-se necessário que a exclusividade em tela seja avaliada, garantindo a eventual **possibilidade de ampliação de agentes aptos a aferir e reconhecer a expertise profissional dos pretendentes à assunção de responsabilidade técnica das empresas de ortopedia técnica e de confecção de palmilhas e calçados ortopédicos, bem como a oferecer certificação de cursos profissionalizantes do setor**, por meio da alteração pontual da Resolução RDC nº 192, de 28 de junho de 2002.

Também se faz imprescindível, conforme acima elucidado, corrigir a normativa para retirar a imposição de critérios cujo estabelecimento não está sob a competência da Anvisa.

Para melhor delineamento desse cenário, informa-se que a ABOTEC é uma associação de direito privado, sem fins lucrativos, que atua desde 1988, à semelhança das sociedades de especialidades médicas, que também não têm atribuições legalmente conferidas, mas cujo reconhecimento se dá pela representatividade técnico-científica e profissional.

Assim, passados mais de vinte anos desde a publicação da referida RDC, o objetivo da presente iniciativa, em face da constante necessidade de fazer funcionar e de aperfeiçoar as oficinas ortopédicas, é trazer a possibilidade de outras entidades integrarem-se ao processo de acreditação da responsabilidade técnica e da disponibilização de cursos de treinamento e de atualização, aumentando a capacidade de atenção do sistema para os portadores de deficiência, bem como corrigir normativa que, hoje, impõe obrigação não derivada de competência desta Agência.

Friso que **o objetivo da presente alteração pontual proposta para a RDC nº 192/2002 não é a regulamentação, neste momento, da ortopedia técnica de maneira ampla e aprofundada**, mas tão somente a correção de inconsistências verificadas no normativo. Ademais, a realização de Consulta Pública representa a possibilidade de recebimento de informações relevantes sobre o tema, a partir de todos os atores afetos.

Portanto, a realização da Consulta Pública será uma estratégia importante, inclusive, para o melhor entendimento do alcance e da utilização da norma em comento pelas vigilâncias locais e por outros agentes relacionados, uma vez que, conforme destacado pela ASREG, não existem registros históricos acerca do contexto de elaboração da normativa em comento.

Nessa esteira, apresento as alterações ora propostas na Resolução - revogação do art. 5º da Resolução RDC nº 192/2002 e a realização de pequenas alterações nos artigos 4º até o 8º, a fim de retirar disposição cuja competência para regulamentar não é da Anvisa.

Adicionalmente, está sendo proposta a correção do termo "portador de deficiência física" que passaria a estar descrito como "pessoa com deficiência física" no art. 9º e no art. 10. Isso porque o termo "Pessoa com Deficiência" foi definido pela Convenção das Nações Unidas sobre o Direito das Pessoas com Deficiência, sendo aprovado em 13 de dezembro de 2006 pela Assembleia Geral da ONU. Foi ratificado no Brasil, com equivalência de emenda constitucional, pelo [Decreto Legislativo nº 186/2008](#) e promulgado pelo [Decreto nº 6.949/2009](#). Nesses termos, faz-se necessária a atualização da normativa da Anvisa, a fim de alinhamento ao nosso ordenamento jurídico.

Desta feita, em síntese, objetiva-se corrigir a imposição de obrigação não atrelada às competências de atuação dessa Anvisa, além de corrigir potencial monopólio contrário ao nosso ordenamento jurídico, permitindo que outras instituições aptas possam emitir parecer de reconhecimento da responsabilidade técnica, bem como oferecer cursos de capacitação/atualização das atribuições exercidas nas oficinas de órteses e próteses.

Primando pela adequada instrução processual, foram instadas a se manifestar, com o intuito de robustecer a presente construção processual, a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS) e a Gerência-Geral de Tecnologia em serviços de Saúde (GGTES).

Por meio do Memorando nº 23/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2317613), a GEMAT informou que, quando estes dispositivos são fabricados nas oficinas de órteses e próteses para atender uma necessidade específica do paciente, ou seja, fabricados sob medida, não são atualmente objeto de regularização como dispositivo médico na GGTPS.

A GGTES, por sua vez, nos termos do Despacho nº 67/2023/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2331696), destacou que a atividade principal desses estabelecimentos é a fabricação e o comércio de dispositivos, motivo pelo qual entendem que as atividades realizadas nesse tipo de empresa não se enquadram como Serviço de Interesse para a Saúde. Contudo, uma vez que o texto vigente da RDC nº 192/2002 traz disposições técnicas que abrangem, inclusive, requisitos relacionados ao espaço físico dessas oficinas, entende a área técnica que esse ponto carece de melhor discussão a ser empreendida no âmbito da Consulta Pública proposta e diante das contribuições que serão recebidas. Nessa linha, por se tratar de tema afeto, principalmente, a serviços e não a produtos, entendo como pertinente a condução das discussões durante a CP no âmbito da GGTES.

Conforme esclarecido no âmbito do processo SEI nº 25351.911467/2022-41 - que versa sobre tema semelhante dentro do contexto das Oficinas Ortopédicas - é atribuição da Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE/GGFIS) a emissão de AFE para esses estabelecimentos. Assim, entende-se que a interface com a GGFIS estaria restrita a esse aspecto da norma, não interferindo na alteração da Resolução ora proposta.

Ademais, como não houve a avocação da normativa em comento por nenhuma das áreas cuja atribuição regimental é entendida como relacionada ao tema (GGFIS e GGTPS), não houve a sua inclusão na atualização anual da Agenda Regulatória – 2021-2023. A própria ASREG, por meio do Despacho nº 202/2022/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (1938183), informou:

Cumprе consignar que durante os trabalhos de revisão e consolidação de atos normativos, relacionados ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, a CPROR/ASREG já havia identificado a necessidade de revisão da RDC nº 192/2002 quanto à técnica legislativa e disposições obsoletas. Todavia, a referida norma, cuja atribuição regimental na Anvisa é entendida como compartilhada entre a GGTPS e a GGFIS, não foi avocada por nenhuma dessas áreas, razão pela qual a norma foi classificada para uma revisão mais aprofundada.

Em seguida, de forma alinhada ao processo sob deliberação, a ASREG informou que eventual alteração ou revogação pontual ou total da norma deve ocorrer por meio dos trâmites previstos na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e com realização de Consulta Pública, considerando, inclusive, a interface da norma com autoridades sanitárias locais.

Não se vislumbram impedimentos, contudo, para que o tema figure na próxima atualização anual da Agenda Regulatória, objetivando uma revisão mais aprofundada e geral da norma com avaliação da totalidade de critérios ali dispostos.

Dado o exposto, a presente intervenção regulatória se amolda aos casos de redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, conforme previsto na Portaria PT nº 162, de 12 de março de 2021, art. 18, inciso VI. Por esse motivo, é proposta a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR).

Além da Abertura do processo regulatório, por economicidade processual e tendo em vista as alterações pontuais que estão sendo propostas, foi elaborada Minuta de Consulta Pública apta a ser avaliada por este Colegiado, cuja proposta é de submissão a contribuições da sociedade pelo prazo de 45 dias.

Em sua avaliação, nos termos do Parecer nº 21/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 2400170), a ASREG fez alguns apontamentos e sugestões (itens 10, 15, 18 e 19), mas concluiu que o processo em questão foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021.

Em relação aos itens 10 e 15 do aludido parecer, foram acrescentadas justificativas para a condução do presente processo anteriormente à atualização da Agenda Regulatória e explicações para melhor caracterizar o cenário de redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, conforme disposto no inciso VI dos artigos 18 e 19 da Portaria nº 162/2021.

Em relação ao item 19 do Parecer nº 21 (SEI nº 2400170), em que a ASREG sugere que a DIRE3 avalie a pertinência de ajuste no Assunto do Processo, para melhor caracterização do objeto do ato normativo, informamos que a sugestão foi acatada e a adequação no Assunto do Processo foi realizada.

Por fim, ressalto que não se vislumbram impactos negativos da revisão pontual que está sendo proposta, uma vez que há a eliminação de uma restrição anteriormente imposta e não há a criação de novas obrigações a serem atendidas pelo setor regulado. Ademais, destaco que a presente alteração traz a possibilidade de ampliação de agentes aptos a aferir e reconhecer a expertise profissional dos pretendentes à assunção de responsabilidade técnica das empresas de ortopedia técnica e de confecção de palmilhas e calçados ortopédicos, bem como a oferecer certificação de cursos profissionalizantes do setor. Trata-se, portanto, de um cenário alternativo que apenas se realizará caso existam instituições de Ensino Formadoras devidamente regulamentadas pelas instâncias competentes.

Ressalto ainda que, durante a etapa de Consulta Pública, faz-se importante a condução de consultas dirigidas aos atores afetos ao tema, como o Ministério da Saúde, Vigilâncias Sanitárias locais, por meio do Conass e Conasems, conselhos profissionais e à própria ABOTEC, a fim de garantir a sua ampla participação no presente processo regulatório.

Diante do exposto, ratifico a necessidade de abertura do processo, com dispensa de AIR, referente ao assunto Alteração pontual da Resolução - RDC nº 192, de 28 de junho de 2002, que traz o 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, nos termos acima.

### 3. VOTO

Por todo o exposto, **considerando o apelo social relevante do tema, cuja atuação pode contribuir na melhoria da qualidade de vida das pessoas com deficiência física**, Voto pela **APROVAÇÃO** da Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 2362611), com dispensa de AIR, e pela **APROVAÇÃO** da Proposta de Consulta Pública (SEI nº 2435831), pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 192, de 28 de junho de 2002, que traz o 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.

[1] Parecer Cons. 97/2007/PROCR/Anvisa citado na NOTA CONS. N° 68/2012/PF-ANVISA/PF-ANVISA/PGF/AGU



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 19/07/2023, às 15:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2435698** e o código CRC **6CF3BF69**.

Referência: Processo nº 25351.935768/2022-61

SEI nº 2435698