

## **VOTO Nº 212/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

### **ROP 15/2023**

### **ITEM EXTRA PAUTA**

Processo nº 25351.935768/2022-61

Analisa a solicitação de reabertura do prazo para apresentação de contribuições à Consulta Pública (CP) nº 1.185, de 26 de julho de 2023, que trata da revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 192, de 28 de junho de 2002, que aprova o Regulamento Técnico visando disciplinar o funcionamento das empresas de Ortopedia Técnica, Confecção de Palmilhas e Calçados Ortopédicos e de comercialização de Artigos Ortopédicos, instaladas no território nacional.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES/DIRE3)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

#### **1. RELATÓRIO E ANÁLISE**

Trata-se de solicitação de reabertura do prazo para apresentação de contribuições à Consulta Pública (CP) nº 1.185, de 26 de julho de 2023, que trata da revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 192, de 28 de junho de 2002, que aprova o Regulamento Técnico que disciplina o funcionamento das empresas de Ortopedia Técnica, Confecção de Palmilhas e

Calçados Ortopédicos e de comercialização de Artigos Ortopédicos, instaladas no território nacional.

O pleito foi encaminhado à Quarta Diretoria da Anvisa (DIRE4) pela Excelentíssima Senadora Mara Gabrilli por meio do OFÍCIO nº 650/2023 - GSMGABRI, que solicitou a prorrogação do prazo para recebimento de contribuições à CP nº 1.185, de modo a possibilitar *“maior participação e engajamento das pessoas com deficiência, público-alvo da melhoria da política pública”* (SEI 2587620).

De acordo com o requerimento encaminhado, a Comissão de Assuntos Sociais (CAS) do Senado Federal aprovou o Requerimento nº 25/2023-CAS, de autoria da Senadora, para que fosse avaliada no exercício de 2023 a política de dispensação de órteses, próteses e materiais especiais (OPME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), com ênfase nos itens voltados à atenção das pessoas com deficiência.

Desse modo, a CP nº 1.185/2023 estaria alinhada aos objetivos propostos para a supracitada avaliação, uma vez que a revisão da RDC nº 192/2002 já era muito aguardada, conforme relatado anteriormente pela parlamentar conforme Ofício nº 349/2022-GSMGABRI (SEI 1921240), respondido pela Anvisa por meio do Ofício nº 36/2022/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI 1943462).

Destaca, ainda, que em 30 de agosto de 2023 foi realizada Audiência Pública com a presença de diversas representações públicas, inclusive da Anvisa, justamente para tratar dos aspectos de gestão, logística, controle e regulação dos OPME na dispensação às pessoas com deficiência por meio do SUS, ocasião na qual foi mencionada a CP nº 1.185/2023.

Por fim, requer, diante da relevância do tema e da iminência do encerramento do processo de recebimento das contribuições em 18 de setembro, a avaliação da possibilidade de prorrogação do prazo para oportunizar a maior participação e engajamento de pessoas com deficiência.

Ocorre que a solicitação da Excelentíssima Senadora fora encaminhada a esta Anvisa no dia 18/09/2023, data em que se encerrava o prazo para o recebimento de contribuições à CP nº 1.185/2023.

De todo o modo, de forma diligente, manifestou-se a Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), indicando que não haveria óbice à prorrogação da referida

proposta de Consulta Pública (SEI 2587994). A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) também se manifestou no mesmo sentido, ainda que não seja a unidade responsável pela condução do processo regulatório (SEI 2593558).

Vale recordar que a realização da referida CP foi aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL) na Reunião Ordinária Pública – ROP 10/2023, realizada no dia 19 de julho de 2023, conforme Voto proferido pelo ex-Diretor Alex Machado Campos (SEI 2435698), tendo este Diretor sido sorteado como relator da matéria.

Nos termos do Voto do Diretor Alex Campos, a Consulta Pública ficou aberta para contribuições pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, no período de 03/08/2023 a 18/09/2023. A respeito da realização de CP e participação social no processo regulatório, transcrevo abaixo relevantes ponderações apresentadas pelo Diretor em seu Voto:

**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.

(...)

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.

Além disso, em observância ao Voto prolatado pelo Diretor Alex Campos, e conforme orientações deste Diretor relator (SEI 2546301), a GGTPS encaminhou comunicado que informava sobre a realização da CP nº 1185/2023 e convidava entidades a

apresentarem suas contribuições à proposta normativa. Desta feita, foram remetidos Ofícios à Associação Brasileira de Ortopedia Técnica - ABOTEC (SEI 2567309); à Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia - SBOT (SEI 2567887); ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS (SEI 2567942); e ao Conselho nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS (SEI 2567965).

Ainda assim, conforme informações prestadas pela GGTES, até a data de encerramento da CP foram recebidas apenas 3 contribuições, das quais duas foram encaminhadas pela Coordenação de Vigilância Sanitária da Prefeitura Municipal de Campinas, e uma pela ABOTEC.

Conforme os documentos que instruem o processo, a iniciativa regulatória foi motivada por representante da Câmara dos Deputados, que encaminhou à Anvisa argumentos e reflexões a respeito da necessidade de revisão da RDC nº 192/2002, apresentando subsídios a respeito do tema e questionamentos levantados em reuniões coletivas da Frente Parlamentar Mista em Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência (SEI 2178445).

Dessa forma, o problema regulatório a ser endereçado com a revisão pontual da RDC nº 192/2002 visava permitir que outras instituições aptas pudessem emitir parecer de reconhecimento da responsabilidade técnica, e ofertar cursos de capacitação/atualização das atribuições exercidas nas oficinas de órteses e próteses (alteração do Art. 5º). Além disso, promoveria a correção do termo "portador de deficiência física", que passaria a estar descrito como "pessoa com deficiência física" nos Artigos 9º e 10 da Resolução em questão (SEI 2362611 e 2384191).

Assim, diante da relevância do tema sinalizado pelas duas casas legislativas, e considerando o reduzido número de contribuições recebidas, é forçoso concluir que o prazo adicional para apresentação de contribuições à proposta normativa traria benefícios à sociedade.

Como é de conhecimento deste Colegiado, a consulta pública é um dos mecanismos de participação social adotado pela Anvisa com o intuito de subsidiar o processo de tomada de decisão e contribuir com a eficácia da atuação regulatória. Trata-se, portanto, de procedimento que qualifica o processo de construção dos regulamentos da Agência, gerando envolvimento do público interessado.

Sabe-se que um processo de comunicação, consulta e engajamento que permita a participação do público interessado no processo de elaboração das políticas regulatórias, bem como na revisão de regulamentos, pode ajudar o gestor a entender os cidadãos e outras partes interessadas, bem como melhorar a confiança no governo.

Tomo a liberdade de mais uma vez referenciar o Voto proferido pelo Diretor Alex Campos, no sentido de que a proposta regulatória tem o condão de ampliar e qualificar a oferta dos serviços, retirando um *“possível monopólio criado em favor da ABOTEC, uma vez que a atuação de outras entidades está restringida pela normativa”*.

Vale reiterar também as manifestações exaradas pela Procuradoria Federal junto à Anvisa em diversas oportunidades, no sentido de que a Agência não possui competência para regular a atuação profissional, que pertence aos Conselhos de Classe Profissionais. Desse modo, a atribuição da Anvisa 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.

Destaca-se, ainda, que a Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, que dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, e a Portaria nº 162, de 12 março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, estabelecem que a duração mínima recomendável de Consultas Públicas é de 45 dias, ressalvado caso excepcional de urgência e relevância.

Considerando que a CP nº 1185/2023 permaneceu aberta a contribuições pelo prazo mínimo de 45 dias, mas que há inequívoco apelo social relacionado ao tema, consubstanciado em diferentes manifestações endereçadas à Anvisa por representantes do Senado Federal e da Câmara dos Deputados, entendo que há elementos suficientes para respaldar a proposta de reabertura do prazo para apresentação de contribuições à CP nº 1.185/2023, **por um período adicional de 45 (quarenta e cinco) dias.**

## 2. VOTO

Diante do exposto, considerando a solicitação

apresentada por representante do Senado Federal, e considerando o apelo social da matéria, que tem o condão de contribuir na melhoria da qualidade de vida das pessoas com deficiência física, entendo que é oportuno promover a reabertura do prazo para apresentação de contribuições à Consulta Pública - CP nº 1.185, de 26 de julho de 2023, **por mais 45 (quarenta e cinco) dias**, sendo esse o voto que submeto à apreciação e votação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 27/09/2023, às 19:05, 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 **2604343** e o código CRC **1A1052F7**.

**Referência:** Processo nº  
25351.935768/2022-61

SEI nº 2604343