

PROYECTO DE NORMATIVA PARA ESTABLECER LA DOCUMENTACIÓN QUE DEBEN PRESENTAR  
LA CASAS DE ORTOPEDIA PARA OBTENER LA HABILITACIÓN POR EL DEPARTAMENTO DE  
EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA

OBJETIVO

Especificar los requisitos funcionales, así como los requerimientos para la habilitación de las Casas de Ortopedia.

ANTECEDENTES

En la Ordenanza N° 35 de 14 de enero de 2005 se dispuso que el registro de las Casas de Ortopedia, será de competencia exclusiva del Departamento de Equipos de Salud de la División Productos de Salud, actualmente Departamento de Evaluación de Tecnología de la División Evaluación Sanitaria.

ii) que las Casas de Ortopedia, para su habilitación, deben ajustarse a lo establecido en el Decreto N° 3/008 de 1 de enero de 2008, independientemente de las actividades que realicen;  
iii) que no hay reglamentación específica para las condiciones edilicias de habilitación de las Casas de Ortopedia que giran en el ramo de venta y/o alquiler de aparatos ortésicos y protésicos al público.

ALCANCE

Las Casas de Ortopedia que realicen además otras actividades no incluidas en la actividad de venta y/o alquiler de productos ortésicos y/o protésicos, deberán referirse a las normas específicas para tramitar su habilitación.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- a. Carta dirigida al Ministro de Salud Pública solicitando la habilitación y/o renovación, la que deberá indicar nombre y ubicación del establecimiento, horario de atención, nombres y apellidos completos del/los propietario/s.
- b. Formulario de solicitud de habilitación/renovación de empresas de Casas de Ortopedia.
- c. Documentación de la persona física o jurídica titular de la firma.
- d. Carta de aceptación como Director Técnico y Copia del Título del Director Técnico.
- e. Planos de la planta física, con timbre profesional, distribución, medidas y denominación de los ambientes que componen el establecimiento.
- f. Habilitación de Bomberos del local.
- g. Certificado de control de plagas.
- h. Planilla de Trabajo y Carnet de Control en Salud vigente de todo el personal.

- i. Organigrama.
- j. Procedimiento de recepción de productos.
- k. En el caso de empresas que se dediquen al alquiler de productos, deberán contar con un procedimiento de sanitización adecuado para los productos que reingresan al establecimiento.

#### REQUISITOS EDIFICIOS

- a. Disponer de un local adecuado de libre acceso y atención al público, con comunicación directa a la calle.
- b. El establecimiento no compartirá espacios con ningún local contiguo, deberá estar totalmente separado de otro rubro anexo o sección dedicada a otra actividad no contemplada en el Decreto-Ley N° 15.703 de 11 de enero de 1985.
- c. Tener buena ventilación y abundante iluminación natural o artificial y condiciones adecuadas de higiene.
- d. Si el local cuenta con desniveles, deberá poseer rampas de acceso universal.
- e. Pisos, cielorrasos y paredes serán de material liso, lavable de cualquier otro material que garantice incombustibilidad, higiene y sellado.
- f. La planta física del establecimiento deberá contar como mínimo con:
  - i. un área de atención al público con una superficie mínima para el desplazamiento de personas de pie o en sillas de ruedas;
  - ii. un depósito con una superficie adecuada proporcional al material a almacenar en el mismo;
  - iii. un baño en condiciones higiénicas adecuadas.
  - iv. en los casos que la empresa realice alquiler de productos ortésicos y protésicos deberá disponer de un área exclusiva para la sanitización de los mismos.