



BUENOS AIRES

DECRETO 639/1999

PODER EJECUTIVO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Establecimientos destinados al expendio, elaboración y/o ensamble de aparatos ortopédicos. Reglamentación de la ley 11.950.

Del 12/03/1999; Boletín Oficial 09/04/1999.

Artículo 1° - Apruébase la reglamentación de la [ley 11.950](#), para la habilitación y fiscalización de los establecimientos destinados al expendio, elaboración y/o ensamble de aparatos ortopédicos, la que se agrega pasando a formar parte integrante del presente acto.

Art. 2° - El presente decreto será refrendado por el señor ministro secretario en el Departamento de Salud.

Art. 3° - Comuníquese, etc.

Duhalde; Mussi.

REGLAMENTACION DE LA LEY 11.950 PARA LA HABILITACION Y FISCALIZACION DE LOS ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS AL EXPENDIO, ELABORACION Y/O ENSAMBLE DE APARATOS ORTOPEDICOS

TITULO I - Generalidades

CAPITULO 1 - Definiciones

Art. 1° - A los fines de la presente reglamentación, se entiende por establecimientos destinados al expendio, elaboración y ensamble de aparatos con el fin de corregir deformaciones, sustituir funciones o miembros del cuerpo, a aquellos en que se realicen las tareas inherentes a lograr los alcances enunciados precedentemente, estableciendo la siguiente clasificación:

a) Casas de ortopedias y/o laboratorios ortopédicos:

Se entiende por casas de ortopedias y/o laboratorios ortopédicos a todo lugar destinado al expendio, elaboración y ensamble de aparatos destinados a corregir deformaciones, sustituir funciones o miembros del cuerpo; autorizados a anunciar y expender al público en general, todos aquellos materiales o aparatos relacionados con la especialidad ortopédica en general, de acuerdo a la siguiente clasificación:

Prótesis

Ortesis

Endoprótesis

Implantes

Elementos para osteosíntesis

Elementos de rehabilitación y todo tipo de aparatos y elementos relacionados con la clínica médica y quirúrgica, ya sea ambulatoria, hospitalaria, de rehabilitación, cualquiera sea su origen o naturaleza y cuyo fin persigue la movilidad física y la rehabilitación de las personas.

b) Fábricas, ensambladores, importadores y distribuidores:

Se entiende por fábricas, ensambladores, importadores y distribuidores a aquellos establecimientos que se dediquen a la fabricación, ensamble, importación y distribución de artículos para la confección de órtesis, prótesis, aparatos, elementos de rehabilitación ortopédicos o sus componentes específicos, sean éstos de origen nacional o importado,

quedando terminantemente prohibido a este tipo de establecimientos la venta de los productos ortopédicos de cualquier origen y naturaleza al público en general, debiendo atenerse a comercializar los mismos únicamente a las casas de ortopedias y/o laboratorios de ortopedia comprendidos en la ley 11.950 (disposición para habilitación y funcionamiento de los establecimientos destinados a expendios, elaboración y ensamble de aparatos).

CAPITULO 2 - Competencias

Art. 2° - El Ministerio de Salud, será la autoridad de aplicación a través de la Dirección de Fiscalización Sanitaria. Otorgará la habilitación sanitaria requerida y ejercerá de manera permanente sus facultades de fiscalización sobre estructuras edilicias, recursos humanos y equipamiento de todos los establecimientos que desarrollen las actividades comprendidas en la ley 11.950.

Art. 3° - Se deberá comunicar en forma inmediata a la Dirección de Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud toda reforma, ampliación o modificación de las medidas físicas del establecimiento habilitado, como asimismo, toda ampliación en relación a las actividades a desarrollar asentadas en la declaración jurada con motivo de la habilitación o registro inicial. También se comunicará el cierre o venta del establecimiento o cambio del director técnico. Los traslados deberán ser previamente autorizados por la Dirección de Fiscalización Sanitaria de este Ministerio, debiendo satisfacer el nuevo local todos los recaudos que exigen las normas legales en vigencia.

Art. 4° - El Ministerio de Salud determinará y establecerá los aranceles por servicios que preste la Dirección de Fiscalización Sanitaria, con motivo o en ocasión de cumplimentar lo establecido en el artículo anterior (res. 3608/96) ello sin perjuicio de lo establecido por tasa en el art. 14 del dec. ley 7314/67 (normas de radicación, habilitación y funcionamiento de establecimientos privados de recreación).

CAPITULO 3 - Habilitación

Art. 5° - A los efectos de la habilitación, se deberá cumplir con los siguientes requisitos generales:

Solicitud de habilitación del establecimiento, dirigida al director de Fiscalización Sanitaria en timbrado pertinente con el valor vigente al momento de la presentación, suscripta por el o los propietarios del establecimiento, juntamente con quien ejercerá la dirección técnica (el que deberá estar registrado en la Dirección de Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires) especificando:

- a) Clase de establecimiento a habilitar.
- b) Declaración jurada con la descripción de las actividades que desarrollará, descripción de días y horarios de atención al público en el caso de casas de ortopedias y laboratorios.
- c) Denominación del establecimiento.
- d) Presentación de libro recetario con sellado de ley (sólo ortopedias y laboratorios).
- e) Nombre y apellido completos del o los propietarios.
- f) Datos completos de la ubicación del establecimiento.
- g) Fotocopia autenticada de título de propiedad del establecimiento, contrato de locación a favor del solicitante u otro título que acredite el uso y goce del inmueble.
- h) Cuando se trate de sociedades, se acompañará el contrato autenticado y con la registración competente. Si se tratare de entidades de bien público, se deberá acompañar copia de sus estatutos con registro de inscripción de los mismos.
- i) Copia de plano actualizado, con distribución, medidas y denominación de los ambientes que componen el establecimiento, con la aprobación reglamentaria para el fin propuesto por autoridad municipal correspondiente.
- j) Nombre y apellido completos del director técnico, con certificado de domicilio particular expedido por autoridad policial, matrícula profesional y certificación del ente que los agrupe.
- k) Certificado de libre regencia del o de los directores técnicos expedido por el Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación.

Art. 6° - La Dirección de Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud como autoridad de aplicación de la ley 11.950, podrá dictar normas complementarias de las disposiciones contempladas en la presente reglamentación.

Art. 7° - Todos los establecimientos comprendidos en la ley 11.950 que se hallen en funcionamiento en el territorio provincial, dispondrán del plazo máximo de ciento ochenta (180) días a partir de la vigencia de la presente reglamentación para solicitar su habilitación ante la Dirección de Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud. Vencido dicho plazo, se harán pasibles de las sanciones correspondientes.

CAPITULO 4 - Dirección técnica

Art. 8° - La dirección técnica de los establecimientos comprendidos en la ley 11.950, será ejercida por un profesional que posea título de técnico en órtesis y prótesis, técnico en aparatos ortopédicos y/o experto en prótesis y aparatos ortopédicos, según lo dispuesto en el art. 116 de la ley 17.132 (ejercicio de la medicina) acorde con el art. 44 de la misma, en las condiciones que se reglamentan y actúen en calidad de director técnico habilitado.

Art. 9° - El director técnico de los establecimientos comprendidos en la ley 11.950, podrá actuar únicamente por indicación, prescripción y control médico y exclusivamente bajo tales condiciones podrá realizar medidas y pruebas de aparatos en los pacientes. El director técnico será responsable de la buena interpretación de las recetas, de la construcción de la órtesis y prótesis, como así del normal funcionamiento que preste el establecimiento.

Art. 10. - El director técnico deberá permanecer en la casa de ortopedia y/o laboratorio mientras se halle abierta al público. Toda vez que tenga que ausentarse por causa justificada (atención de pacientes a domicilio, concurrencia a servicios asistenciales, confección de moldes, pruebas, etcétera) dejará constancia con su firma en el libro recetario después de la última receta, anotando fecha, hora de salida y de regreso. En ausencia circunstancial del director técnico, los dependientes idóneos podrán atender público, pero sólo lo harán en tareas administrativas, recepción de recetas, presupuestos y asesoramiento no profesional y les estará totalmente prohibido a éstos desarrollar el ejercicio y las acciones técnicas de cualquier naturaleza reservadas al profesional a cargo de la Dirección Técnica. También el director técnico podrá delegar circunstancialmente su responsabilidad en un técnico en órtesis y prótesis y/o técnico en aparatos ortopédicos y/o experto en prótesis y aparatos ortopédicos habilitado por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Cuando el director técnico se deba ausentar por alguna razón o motivo que no sea circunstancial, deberá hacer la comunicación respectiva a la Dirección de Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, dejando de este modo asentado al director técnico debidamente habilitado que cubrirá la ausencia del director técnico titular. El director técnico suplente deberá solicitar el certificado de libre regencia en la Dirección Técnica que corresponda, del Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación.

Art. 11. - Queda prohibido del ejercicio simultáneo de la dirección técnica de más de un establecimiento encuadrado en la ley 11.950, aun cuando fuere en distintos horarios o jurisdicciones. Como excepción, el/los propietario/s del establecimiento, podrán tener un laboratorio ortopédico en otro sitio distinto, siempre que éste se halle en un radio no mayor de 1,5 kilómetros de distancia de la casa de ortopedia habilitada y dentro del límite de la provincia de Buenos Aires; éste funcionará con el mismo número de habilitación que el de la casa de ortopedia y con el mismo director técnico. A los efectos de prestación de los servicios, el director técnico sólo podrá justificar su presencia en los mismos, en horarios o días distintos a los declarados como de atención al público de la casa de ortopedia. En dicho laboratorio no se podrá realizar, por ninguna razón, la atención al público o comercialización de ningún artículo ortopédico.

CAPITULO 5 - Publicidad

Art. 12. - A los efectos de la ley 11.950, entiéndase por publicidad la efectuada en chapas domiciliarias, tarjetas personales, presupuestos, papelería comercial, boletines, carteles, volantes, folletos, revistas, avisos periodísticos, radiales, televisados, cibernéticos o cualquier otro medio audio o visual que sirva a tales fines, en los que siempre deberá figurar el nombre y apellido completo del director técnico habilitado, título correspondiente y número de matrícula del mismo. Los anuncios o publicidad de cualquier naturaleza en relación con la actividad ortopédica y la profesión, sólo podrán ser efectuados bajo la responsabilidad de los respectivos directores técnicos. Los anuncios de publicidad u otra forma de difusión pública, no podrán ser exagerados, ni desmedidos, no podrán contener

signos ni valores monetarios, no promocionarán la venta por medio de premios, bonificaciones ni sorteos y no deberán inducir a error sobre las bondades de determinados productos, tampoco inducirán por medio alguno a la automedicación, ni canalizar al usuario hacia determinado profesional o institución que se dedique a alguna de las especialidades directas o indirectas de la ortopedia. En el interior de los locales deberá exhibirse en un lugar bien visible al público, el diploma o certificado habilitante del director técnico responsable y certificado de habilitación del establecimiento expedido por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. En el exterior de los locales, deberá figurar el nombre y apellido completos del director técnico, título que posee y número de matrícula.

CAPITULO 6 - Control de calidad

Art. 13. - El control de calidad de los materiales utilizados para la confección de todo tipo de aparatos de ensamble para la rehabilitación de las personas, las órtesis y prótesis y sus componentes específicos de fabricación nacional o extranjeros, de cualquier origen y naturaleza contarán, de conformidad con lo establecido en la ley 11.950, con certificado de aptitud expedido por el L.E.M.I.T. (Laboratorio de la Comisión de Investigaciones Científicas de la Provincia de Buenos Aires) o el organismo provincial que en el futuro cumpla las funciones actualmente atribuidas a ese ente.

TITULO II - Casas de ortopedias y/o laboratorios ortopédicos

CAPITULO 1 - Requisitos

Art. 14. - Las casas de ortopedias y/o laboratorios ortopédicos para poder ser habilitados como tal, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en el título I, capítulo 3 de la presente reglamentación y los que se especifican a continuación:

- a) Disponer de un local adecuado de libre acceso y atención al público, con comunicación directa y exclusiva a la calle.
- b) El establecimiento no podrá comunicarse con puertas o ventanas de ninguna especie con otras dependencias, a excepción de una vivienda lindera que sea ocupada por el director técnico habilitado del mismo; dicha vivienda deberá contar además, con un acceso de entrada individual ajeno al local habilitado.
- c) El establecimiento no compartirá espacios con ningún local contiguo; deberá estar totalmente separado de otro rubro, anexo o sección dedicado a otra actividad no contemplada en la ley 11.950.
- d) El establecimiento deberá tener buena ventilación y abundante iluminación natural o artificial.
- e) Los recintos deberán estar en condiciones de higiene, salubridad y seguridad.
- f) El establecimiento deberá prevenir y preservar la seguridad del público en general, visitante y personal afectado al mismo.
- g) En el caso de existencia de desniveles, deberá poseer rampas de acceso para discapacitados.

Art. 15. - Los distintos sectores que constituyen los ambientes del establecimiento, deberán cumplir las siguientes exigencias de carácter general sin perjuicio de las condiciones específicas que para cada caso en particular se establezcan:

- a) Pisos: Serán de material liso, antideslizante, lavable e ignífugo.
- b) Cielo rasos: Serán de material a la cal, de yeso o de cualquier otro material que garantice incombustibilidad, higiene y sellado.
- c) Paredes: Deberán ser de mampostería desde el piso hasta el techo, resistentes al uso, lisas y con facilidad para la higiene. En caso de existir tabiques divisorios, los mismos serán de materiales que garanticen condiciones de incombustibilidad, higiene y sellado.
- d) Deberá contar con instalación eléctrica segura y aprobada por autoridad competente.
- e) Deberá contar con sistema de luz de emergencia en los sitios de circulación, baños, etcétera.
- f) Sistema de calefacción y refrigeración: Deben ser confiables, adoptando el tipo de tiro balanceado para calefaccionar. Quedan prohibidos los sistemas de combustión abiertos para calefacción. Podrán tener sistemas de refrigeración central o individual de aire acondicionado. Los ventiladores de techo serán con instalación segura.
- g) Deberá contar con instalación de gas aprobada por autoridad competente.

h) El establecimiento deberá contar con sistema de protección contra incendios, aprobado por la autoridad en la materia de acuerdo a las normas locales.

Art. 16. - La planta física del establecimiento, para su habilitación deberá poseer como mínimo:

a) Un ambiente destinado a sala de venta con una superficie libre mínima para el desplazamiento de personas de pie o en sillas de ruedas de 5 metros cuadrados. Deberá contar como mínimo con los siguientes elementos:

Escritorio y/o mostradores.

Dos (2) sillas como mínimo.

Exhibidores con: Calzado, plantillas, vendas, medias elásticas, collares para columna cervical, corsé mecánicos y combinados en tela y metal, bragueros, tacos de marcha, regatones, estribos de marcha, bastones, muletas, sillas de ruedas, camas ortopédicas, trípodes, andadores, catálogo ilustrado con especificaciones técnicas de aparatos ortopédicos, de rehabilitación, órtesis y prótesis.

b) Un gabinete de pruebas cuya medida mínima será de 2,20 metros por 2 metros y una altura mínima de 2 metros, separado de cualquier otro ambiente con tabique completo hasta el cielo raso. Deberá contar con una puerta cuyo ancho permita el ingreso de personas en silla de ruedas.

Deberá contar con los siguientes elementos:

Una camilla de 1,80 metros por 0,60 metros.

Un pedígrafo y sus elementos.

Dos (2) sillas como mínimo.

Una mesa o escritorio.

Un libro recetario.

c) Un depósito de materiales con una superficie mínima proporcional al material que debe tener en el mismo y que se detalla a continuación: Camas ortopédicas, sillas de ruedas, muletas, bastones, trípodes, andadores, tobilleras, muñequeras, medias elásticas y vendas para várices, aparatos de rehabilitación, órtesis y prótesis varios.

d) Será exigido un laboratorio de reparaciones rápidas con una superficie mínima que permita el normal desplazamiento del personal que se desempeñe en el mismo, teniendo en cuenta el instrumental y elementos con que debe contar de acuerdo al siguiente detalle:

Banco de trabajo con morsa, martillos, llaves, grifas, punzones, sierras, cortadores de hierros y chapas, yunque, taladro de mano y otro de mesa, amoladora, pistola de aire caliente, soldadura eléctrica, alineadores de órtesis y prótesis, máquina de coser cueros y telas.

Deberá contar también con materiales de construcción y reparaciones tales como: Tornillos, tuercas de paso americano y paso inglés, remaches rápidos y de golpear, arandelas, pinceles, adhesivos, planchuelas de hierro y aluminio, flejes de acero, resortes, cueros, badanas, goma espumas, plásticos, cuerinas, corcho en planchas y en bloque.

e) Un baño cuyas medidas e instalaciones cumplan con las normas de edificación municipal de que se trate y acondicionado para personas con discapacidades. Al mismo se accederá desde la sala de venta.

TITULO III - De las fábricas, ensambladores, importadores y distribuidores de artículos y aparatos ortopédicos, órtesis y prótesis

CAPITULO 1 - Requisitos

Art. 17. - Las fábricas, ensambladores, importadores y distribuidores de artículos, aparatos ortopédicos y componentes específicos de los aparatos nombrados en la ortésica y protésica ortopédica, para poder ser habilitados como tal, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en el título I, capítulo 3, de la presente reglamentación. El establecimiento cumplimentará todos los requisitos exigidos por las reglamentaciones municipales, provinciales y nacionales, de acuerdo al tipo de establecimiento y actividad de que se trate, más los requisitos que se especifiquen a continuación:

a) Deberán presentar una declaración jurada en la que figuren la nómina de los productos fabricados, ensamblados y comercializados, el origen del país (cuando se trate de elementos o aparatos importados) y las marcas con que se presentan y distribuyen en el mercado.

- b) Deberán comunicar a la Dirección de Fiscalización Sanitaria en forma inmediata cuando se incorporen nuevos productos, sean éstos nacionales o importados.
- c) Disponer de un local adecuado con un área y cubaje de aire proporcional al número de operarios, de acuerdo a la cantidad de máquinas y trabajos a realizar.
- d) Los recintos deberán estar en condiciones de higiene, salubridad y seguridad.
- e) El establecimiento deberá prevenir y preservar la seguridad de visitantes y personal.

Art. 18. - Los distintos sectores que constituyen los ambientes del establecimiento, deberán cumplir las siguientes exigencias de carácter general sin perjuicio de las condiciones específicas que para cada caso en particular se establezcan:

- a) Pisos: Serán de material liso, antideslizantes, lavables e ignífugos.
- b) Cielo rasos: Serán de material a la cal, de yeso o de cualquier otro material que garantice incombustibilidad, higiene y sellado.
- c) Paredes: Deberán ser de mampostería desde el piso hasta el techo, resistentes al uso, lisas y con facilidad para la higiene. En caso de existir tabiques divisorios, los mismos serán de cualquier otro material que garantice condiciones de incombustibilidad, higiene y sellado.
- d) Deberá contar con instalación eléctrica segura y aprobada por autoridad competente.
- e) Deberá contar con sistema de luz de emergencia en los sitios de circulación, baños, etcétera.
- f) Sistema de calefacción y refrigeración: Deben ser confiables, adoptando el tipo de tiro balanceado para calefaccionar. Quedan prohibidos los sistemas de combustión abiertos para calefacción. Podrán tener sistemas de refrigeración central o individual del tipo aire acondicionado. Los ventiladores de techo serán con instalación segura.
- g) Deberá contar con instalación de gas aprobada por autoridad competente.
- h) El establecimiento deberá contar con sistema de protección contra incendios, aprobado por la autoridad en la materia de acuerdo a las normas locales.

Art. 19. - La planta física del establecimiento, para su habilitación deberá poseer como mínimo:

- a) Un ambiente destinado a sala de recepción con una superficie mínima que admita la presencia de por lo menos tres personas, no pudiendo ser compartido con otras dependencias.
- b) Un depósito de materiales con una superficie mínima que permita el acopio de materiales en forma adecuada y ordenada y el normal desplazamiento del personal.
- c) Un sector de fabricación y almacenaje con una superficie mínima que permita el normal desplazamiento del personal que se desempeñe en el mismo, debiendo contar con la debida seguridad y el instrumental y elementos necesarios para su normal funcionamiento.
- d) Baños para el personal diferenciado por sexo, cuyas medidas e instalaciones cumplan con las normas de edificación municipal de que se trate.
- e) Un vestuario para el personal, diferenciado por sexo, cuyas medidas e instalaciones cumplan las normas de edificación municipal de que se trate.

Art. 20. - Deberán comunicar a la Dirección de Fiscalización Sanitaria su actividad, solicitando la habilitación y permitiendo las inspecciones posteriores necesarias de las instalaciones, talleres o locales y suministrar los datos que se les soliciten.

CAPITULO 2 - Prohibiciones

Art. 21. - Les está prohibido vender productos ortopédicos al público, como así también a los comercios que no se hallen debidamente habilitados y encuadrados en la ley 11.950.

Art. 22. - El director técnico habilitado deberá permanecer en el establecimiento de que se trate durante las horas de funcionamiento asentadas en la declaración jurada presentada en oportunidad de la solicitud de habilitación y será el responsable directo de controlar todos los requisitos exigibles dentro de las normas de la ley 11.950 y las correspondientes reglamentaciones al respecto. Las sociedades y/o propietarios de los establecimientos que contraten los servicios de un director técnico, serán también responsables solidaria e ilimitadamente en la observación de las normas exigibles de la ley 11.950 y las correspondientes reglamentaciones al respecto.

TITULO IV - De las sanciones

CAPITULO 1 - Infracciones

Art. 23. - Las infracciones a las disposiciones de la presente reglamentación, serán sancionadas de conformidad con lo previsto en el art. 40 de la ley 5116 y dec.-ley 8841/77.

Art. 24. - El procedimiento respectivo se ajustará a lo preceptuado en el dec. 3707/98. -
Mussi.

