Prefeitura Municipal da Estância Turística de Tremembé

Processo: BALC / 4670/2020 Data 03/09/2020 - 11:22

Requerente: GEMEDICAL DO BRASIL PRODUTOS MEDICOS LTDA-ME

Assunto: SOLICITAÇÃO

Complemento: IMPUGNAÇÃO

GEMEDICAL do BRASIL PRODUTOS MEDICOS LTDA
Rua Soldado Jose Alves de Abreu, nº 263, SALA 01, Caçapava/SP - Cep: 12.280-043
SAC: 12.3221-6652 E-MAIL: gemedical.br@gmail.com
CNPJ: 17.237.681/0001-09 I.E. 234.054.346.110 AFE ANVISA nº: 8.19.632-4

ILMO. SR. PREGOEIRO DA
PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE TREMEMBÉ/SP

Prefeitura Munic. da Estância Turística de Tremembé / SP
Paço Municipal Renato Vargas
Proc. Nº 4670/20
Entrada 03/09/20
Regiane Alves Panace
Protocolista

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

REF.
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 045/2.020
PROCESSO INTERNO Nº 4.382/2.020
www.bbmnetlicitacoes.com.br
OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES, PARA ATENDER AS NECESSIDADES DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, CONFORME QUANTIDADES E ESPECIFICAÇÕES CONSTANTES NO TERMO DE REFERÊNCIA.
SESSÃO: 22/09/2020 as 9hs
protocolo@tremembe.sp.gov.br
licitacao2@tremembe.sp.gov.br

A **GEMEDICAL DO BRASIL PRODUTOS MEDICOS LTDA - ME,** inscrita no CNPJ/MJ sob o nº 17.237.681/0001-09, sediada na Rua Soldado Jose Alves de Abreu, 263, SALA 01, Vila Pantaleão, município de Caçapava-SP, CEP 12.280-043, fone: 012.3221-6652, e-mail: gemedical.br@gmail.com, neste ato representada pelo seu procurador Sr. **GERSON LUIZ MOREIRA BIZARRIA**, vem à presença de V. Sr.ª, nos termos do art. 41, § 2º, da Lei n.º 8.666/93 alterada pela Lei Federal nº 8883/94, **interpor**, tempestivamente, sua **IMPUGNAÇÃO** ao presente edital, pelas razões expostas a seguir:

I – DO CABIMENTO

O Art.41 da Lei n.º 8.666/93, mencionada no preâmbulo do Edital como referencial da licitação, prevê a possibilidade de impugnação por parte de licitante no prazo de 02 (dois) dias úteis anteriores a data designada para a abertura do certame.

Considerando o cabimento da **clausula 15.9** do bem elaborado edital em tela, concordamos em receber e pagar o boleto referente a razoável taxa de protocolo deste, em seus termos:

> *"15.9. Considerando-se as disposições contidas no Decreto nº 5.793, de 17 de Março de 2020, Decreto nº 5.795, de 20 de Março de 2020, Decreto nº 5.796, de 31 de Março de 2020, Decreto nº 5.801, de 02 de Abril de 2020, Decreto nº 5.803, de 08 de Abril de 2020, Decreto nº 5.816, de 23 de Abril de 2020, Decreto nº 5.828, de 07 de Abril de 2020, Decreto nº 5.830, de 11 de Abril de 2020, Decreto nº 5.861, de 01 de Junho de 2020, Decreto nº 5.865, de 08 de Junho de 2020, Decreto nº 5.867, de 15 de Junho de 2020, Decreto nº 5.888, de 29 de Junho de 2020 e Decreto nº 5.894, de 15 de Julho de 2020, que tratam da emergência de saúde por conta da pandemia do COVID-19, EXCEPCIONALMENTE serão aceitas petições, pedidos de esclarecimentos, impugnações, recursos e contrarrazões, que deverão ser enviadas para o e-mail : protocolo@tremembe.sp.gov.br.*

15.9.1. No caso de utilização da faculdade prevista neste Item, são devidas as taxas correspondentes ao protocolo, na forma da legislação municipal. O boleto correspondente será encaminhado ao e-mail do interessado."

Sendo tempestiva a presente manifestação, esta busca suprir eventuais falhas quanto à **subjetividade no julgamento** das propostas mais vantajosas, de acordo com a legislação vigente, entre as participantes do certame, induzindo-as, e aos próprios membros desta D. CPL, ao erro pela ausência editalícia de exigência documental comprobatória imperativa para se declarar vencedor do objeto desta licitação, fazendo com que sejam adquiridos e fornecidos aos munícipes produtos para saúde em conformidade com as normas da ANVISA e a Lei, senão vejamos.

II- DA AUSENCIA DE DOCUMENTO COMPROBATÓRIO EXIGÍVEL

De fato, esta Ilustre Administração, neste certame, incluiu os **itens 5, 6, 7 e 8**, dentro outros, considerados **produtos para saúde**, **cuja classe de risco é I**, **registrados, regulados e controlados pela Anvisa**, conforme **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA- RDC Nº 185/2001 e 40/2015**, ciente, embora esta D.CPL não tenha exigido, **de forma explicita,** a apresentação do **registro junto a Anvisa** e demais regularizações **sanitárias da licitante**, nos moldes feitos para os demais **produtos para a saúde** itens 1, 2, 3 e 19 deste mesmo certame, mas a lei impõe o dever de se adquirir **produtos para a saúde legalizados perante a Anvisa**, em especial exigir a apresentação da **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)** licitante, também emitida por aquela agencia regulatória, haja vista, a futura fornecedora de produtos para a saúde **também deve ser legalizada**, os quais sendo de domínio público, **se tornam a única fonte fidedigna de informação** e poderão ser objeto de **fiscalização**, por esta D. Comissão. ***(grifo nosso)***

Ainda nesta toada, percebemos que o Ilustre Edital na clausula 6.3 exige perfeitamente que a licitante indique a **MARCA e o MODELO** do produto ofertado, pois sabe que tais produtos são registrados por família, dentre os quais poderão existir modelo que não atendem ao exigido, tornando a aquisição inútil e passiva de questionamentos face a insegurança contratual pela indefinição e pluridade do ofertado, o que é vedado por lei no entendimento do egrégio TCU.

CONSIDERANDO que os produtos em questão são **EQUIPAMENTOS MÉDICOS** sob a égide da Anvisa definidos pela Lei 6360/76 e Resolução RDC 185/2001, o que é ratificado

no site daquela agencia regulatória, comprovamos mediante consulta ao Link: http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos/classificacao-de-equipamentos, onde no **TOPICO 1** a Anvisa fez constar o acima afirmado, *in verbis*:

"1. **O que são Equipamentos Médicos?**
Os equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética.
Os equipamentos médicos estão inseridos na categoria de produtos para a saúde, outrora denominados de correlatos, em conjunto com os materiais de uso em saúde e os produtos de diagnóstico de uso in vitro.
Os equipamentos médicos são compostos, na sua grande maioria, pelos produtos médicos ativos, implantáveis ou não implantáveis. No entanto, também podem existir equipamentos médicos não ativos, **como por exemplo**, **as cadeiras de rodas,** macas, camas hospitalares, mesas cirúrgicas, cadeiras para exame, dentre outros." ***(grifamos)***

Inclusive este assunto já foi abordado pelo INMETRO, com parecer da ANVISA, e noticiado pelos jornais, anexo a esta peça e link abaixo**(*)**, em análise por ocasião de testes de marcas e modelos do mercado nacional, donde comprovamos o acima afirmado, **a cadeira de rodas é produto para a saúde sob a égide da ANVISA**.

(*) Link: http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/cadeira_rodas.pdf

Outrossim, as cadeiras de rodas estão sob a égide da Anvisa, a qual, mediante a **NOTA TECNICA ANVISA Nr 03 DE 2012**, anexa, detalhou os produtos a registrar/cadastrar, dentre eles o item cadeiras de rodas; No mesmo sentido, o INMETRO afirmou, através **Portaria Inmetro nº 54/2016**, em anexo pags 1 e 2 de 42, que o controle e responsabilidade pela qualidade dos produtos, ora licitados, é da Anvisa, em seus termos:

> "Art. 3º **Cientificar que ficará mantida, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, a certificação voluntária para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária a qual deverá ser realizada por Organismo de Certificação de Produto – OCP, estabelecido no Brasil e acreditado pelo Inmetro, consoante os Requisitos ora aprovados**.
> § 1º Estes Requisitos se aplicarão a equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou **fisioterápica**, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, **tratamento, reabilitação** e monitoração em seres humanos, e a equipamentos com finalidade de embelezamento e estética."***(grifamos)***

GEMEDICAL do BRASIL PRODUTOS MEDICOS LTDA
Rua Soldado Jose Alves de Abreu, nº 263, SALA 01, Caçapava/SP - Cep: 12.280-043
SAC: 12.3221-6652 E-MAIL: gemedical.br@gmail.com
CNPJ: 17.237.681/0001-09 I.E. 234.054.346.110 AFE ANVISA nº: 8.19.632-4

Já a Anvisa, através da **NOTA TÉCNICA ORIENTATIVA No 001/2018/GQUIP/GGTPS/ANVISA**, em anexo, **ratificou** a **aplicabilidade ou não** de certificação compulsória dos produtos para saúde, **inclusive o dever de atender a ISO 7176**, dentre eles as cadeiras de rodas, e nesta nota a **certificação compulsória esta no âmbito da Anvisa- SBAC**, a quem cabe creditar, em seus temos:

> "Considerando a necessidade de atualizar a Nota Técnica nº 01/2013/GQUIP/GGTPS/ANVISA em virtude da publicação da Instrução Normativa nº 22 de 20 de outubro de 2017, e **com o objetivo de melhor esclarecer os Organismos de Certificação de Produtos – OCP acreditados no âmbito do SBAC, e fabricantes ou importadores de produtos médicos sujeitos à registro ou cadastro na ANVISA**, conforme RDC 185/2001 e **RDC 40/2015**, quanto a aplicabilidade ou não da certificação compulsória de alguns produtos, a Gerência esclarece que a certificação compulsória no âmbito do SBAC, conforme Portaria Inmetro nº 54/2016, IN nº 04/2015 (atualizada pela IN nº 22/2017) e RDC 27/2011 **SE APLICA** para os seguintes produtos". ***(grifo nosso)***

Neste sentido a Administração Pública deve, em todas as contratações administrativas, prezar pela fiscalização das etapas de contratação, com o escopo de evitar a infringência de regras editalícias e atos ilegais. Por esse motivo, tem-se que é imperiosa a obrigatoriedade de apresentação do documento infracitado, sendo dever da própria Administração a fiscalização quanto ao cumprimento de tal norma em instrumento próprio, qual seja, o edital.

Assim, seria **razoável** prever no instrumento editalício em tela a exigência da apresentação, conforme determina a **(RDC Anvisa) n° 16 de 1° de abril de 2014 e Leis 6.360/1976**, regulamentada pelo **Decreto 8.077/2013**, respectivamente, a **Autorização de Funcionamento (AFE) em nome da licitante** candidata a fornecedora dos produtos ora licitados, sem o qual esta administração margeia a **subjetividade de julgamento**, ferindo os princípios da **isonomia** e **economicidade**, expondo-se ao risco de adquirir produtos controlados de empresas **não autorizadas** a fornecê-los, **comparando os desiguais**, incentivando o paralelo, deixando de fiscalizar e adquirir de forma legal, que é seu poder-dever.

Nestes termos reza o Acórdão TCU 1632/2009 "

> *"(...)* ***vale registrar que a prerrogativa conferida à Administração de fiscalizar a implementação da avença deve ser interpretada também como uma obrigação****. Por isso, fala-se em um poder-dever, porquanto, em deferência ao princípio do interesse público, não pode a Administração esperar o término do contrato para verificar se o objeto fora de fato concluído conforme*

o programado, uma vez que, no momento do seu recebimento, muitos vícios podem já se encontrar encobertos". ***(grifo nosso).***

De fato, a futura licitante vencedora dos itens registrados pela Anvisa **DEVE** ser autorizada a **fabricar, distribuir, armazenar e vender produtos controlados**, a luz do **Decreto 8.077/2013**, é a Lei, e a falta desta **Autorização de Funcionamento (AFE) em nome da licitante** esta ilustre CPL deve fiscalizar, por meio do edital, pois não existem motivos contrários a participação do certame de empresas, **isonomicamente**, regulares que possam fornecer o objeto ora licitado.

Do Decreto nº **8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013** temos:

*"**Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**, e dá outras providências.*
*Art. 2º **O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa** e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.*
*Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os **estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda**, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente."* ***(grifo nosso).***

Aqui se reproduz os termos do ato recursal para que se ressalte que a inobservância do regramento sanitário e suas normas poderão constituir infração sanitária, conferindo ao infrator, assim considerado "**quem deu causa ou para ela concorreu**", a imputação das punições administrativas previstas, **sem prejuízo** das punições cíveis ou penais cabíveis.

Neste sentido, vale trazer a luz o que disciplina a Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977 (DAS PENALIDADES PELA INOBSERVÂNCIA DA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA):

"Art. 1 – As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei. (...)
Art. 3º O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.
§ 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.(...)
***Art. 10 – São infrações sanitárias**: (...)*
*IV – extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, **comprar, vender, ceder ou usar** alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, **insumos farmacêuticos**, produtos dietéticos, **de higiene**. Cosméticos, **correlatos**, embalagens, **saneantes**, utensílios e aparelhos **que interessem à saúde pública ou individual**, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente **ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:***
Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa. (...)
*XXIX – **transgredir outras normas legais ou regulamentares destinadas à proteção da saúde:***
Pena – advertência, apreensão, inutilização do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de

*autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda."**(grifamos)***

De fato a lei exige, e o Egrégio **Tribunal de Contas do Estado de São Paulo** pacifica tal entendimento, conforme julgados nos (TC-96/989/13 - Pleno de 20/03/13), 7925.989.16-2, 7947.989.16-6 SESSÃO DE 13/04/2016 e 7662.989.16-9 SESSÃO DE 27/04/2016, nos seguintes termos:

"a licença sanitária ou alvará e autorização de funcionamento na ANVISA é requisito de habilitação jurídica, uma vez que sem eles não haveria sequer o exercício da atividade empresarial no ramo do fornecimento pretendido."

Já o Egrégio **Tribunal de Contas da União** entende de mesmo modo no TCU Acórdão 2000/2016-Plenário Relator: JOSÉ MUCIO MONTEIRO:

"O edital de licitação para aquisição de produto sanitário deve prever a exigência de que as empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução-Anvisa 16/2014, quando aplicável, **de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias**."

Importante enfatizar que a Lei de Licitações autoriza que a Administração exija o atendimento de requesitos previstos em lei especial, quando for o caso, **conforme art.30, inciso IV da Lei nº 8.666/93**, que dispõe:

"a documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á:
(...) IV – prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso".

Vale ressaltar que o Tribunal de Contas da União **julgou legal edital que contemplava exigências de requisitos previstos em lei especial**, entende que a expressão "*lei especial, contida no inciso IV do art. 30 da Lei n. 8.666/93, deve ser interpretada no sentido lato, englobando inclusive regulamentos executivos (Acórdão n. 1.157/2005 TCU-1ª Câmara)*".

O TCU não julga somente LEGAL, mas sim OBRIGATÓRIA a exigência de requisitos previstos em lei especial, conforme disposto nos Acórdãos n. 247/2009 –TCU/Plenário, n. 1.908/2009 – TCU/Plenário, n. 2.214/2010 – TCU/2ª Câmara e n. 7.168/2010 – TCU/2ª Câmara.

Acórdão n. 247/2009 – TCU/Plenário

[[Representação. Licitação. Pregão presencial para serviços de manutenção de viaturas. Não exigência no edital de licença ambiental, como qualificação técnica dos licitantes. É obrigatória apresentação da licença de operação concedida pelo Órgão ambiental do estado onde a licitante esteja localizada e/ou daquele onde os serviços serão prestados. Determinação para alteração de edital visando ao atendimento à legislação ambiental]]
[VOTO]
3. No mérito, acompanho integralmente o posicionamento da Unidade técnica. A Lei de Licitações exige, em seu art. 30, inciso IV, prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, encontrando o licenciamento da empresa Interessada junto ao Órgão ambiental, para fins de funcionamento e exercício das atividades requeridas no edital, fundamento também no disposto no art. 28, inciso V, segunda parte, da referida lei. Há, portanto, necessidade de se incluir no edital, em razão dos serviços que serão prestados, exigência que reflita a adequada observação da legislação específica (ambiental), cuja comprovação deverá ser apresentada pelas licitantes para habilitação.

Acórdão n. 1.908/2009 – TCU/Plenário
[Representação. Licitação. Qualificação Técnica. Atendimento a legislação especial]
[VOTO]
7. Assim, a comprovação de registro no Inea para fins de qualificação técnica no pregão não é abusiva nem contraria o disposto na Lei de Licitações, que admite, em seu art. 30, inciso IV, que seja exigido dos licitantes o atendimento aos requisitos previstos em lei especial.
8. Além disso, a exigência não configura, no meu entender, restrição à participação de licitantes sediadas em outros estados, uma vez que não existe nenhum impedimento ao seu registro junto ao órgão ambiental do Rio de Janeiro, caso lá pretendam desenvolver suas atividades.
[ACÓRDÃO]
9.1. conhecer desta representação, haja vista o preenchimento dos requisitos de admissibilidade, para no mérito julgá-la improcedente;

Acórdão n. 2.214/2010 – TCU/2ª Câmara
[ACÓRDÃO]
1.5. Alertar a ECT - DR/RJ quanto à seguinte impropriedade constatada: ausência, no edital do Pregão Eletrônico nº 8000200/2008, de exigência de apresentação de licenciamento ambiental, em relação a serviços de manutenção e reparação de máquinas, equipamentos e aparelhos para transporte e elevação de cargas, em desacordo com os arts. 28, inciso V, e 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993 e com o Decreto Municipal nº 28.329/2007, Anexo Único, da Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro, bem como os regulamentos expedidos pelo Instituto Estadual do Meio Ambiente/RJ;

Acórdão n. 7.168/2010 – TCU/2ª Câmara
[...]
9.5. alertar os gestores da Superintendência Regional do Trabalho e Emprego no Estado de Rondônia - SRTE/RO a respeito da necessária observância dos seguintes dispositivos:
[...]
9.5.3. inc. IV do art. 30 da Lei 8.666/1993 e inc. I do art. 14 da Lei 7.102/1983, no sentido de somente proceder à contratação de empresas de vigilância armada ostensiva que já contem com a devida autorização de funcionamento;

Embora as cadeiras de rodas em tela sejam cadastradas e registradas na Anvisa como produto de uso leigo, realmente a RDC 16/2014 isenta da previa **Autorização de Funcionamento (AFE)** por ela emitida para empresas que desempenhem atividade **exclusivamente varejista**; todavia, a mesma RDC define esse tipo de comércio nos seguintes termos:

"**Art 2º Para efeito desta resolução são adotadas as seguintes definições**:
V – comercio varejista de produtos para a saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para a saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e **diretamente a pessoa física para uso pessoal e doméstico**." ***(grifamos)***

Logo, o comercio varejista tem de ser realizado **diretamente a pessoa física, não sendo o caso do presente processo, haja vista que o negócio jurídico se implementará entre duas pessoas jurídicas, uma privada e outra pública**. Restando comprovado que a futura fornecedora dos produtos para a saúde ora licitados a esta douta administração **deve atender a legislação sanitária**, ou seja, compulsoriamente possuir a **Autorização de Funcionamento da Empresa– AFE, emitida pela Anvisa**, do contrário a licitante estará impedida de fornecer e celebrar contrato com esta administração, **e ao fazê-lo é marginal**.

Prezados ***heróis do cuidado da saúde dos pacientes desta ilibada Administração num momento de tantas aflições***, entendemos o lapso da não solicitação editalícia de apresentação de regularidade sanitária do produto para a saúde cadeira de rodas, e da futura fornecedora destes, em meio a calamidade instalada na saúde pública por conta do COVID 19, o que pode ser reparado mediante deferimento desta peça impugnatória, pela auto tutela, tornando o ilustre edital isonômico ao exigir a regularidade para os as licitantes e itens ora licitados.

Do contrário, ao pactuar com empresas não regulares frente a legislação sanitária a administração estaria se associando para pratica de crime contra a saúde pública, e improbidade administrativa ao se desvincular do instrumento em tela para tratar de forma não isonômica as licitantes, pois, nos preços propostos por estas empresas irregulares não estão inclusos todos os custos, conforme impõe o edital, ausentes os custos da regularidade sanitária, um caos com **comprometimento da segurança do futuro contrato**, sem a qual esta Administração margeia a **subjetividade de julgamento**, ferindo os princípios da **isonomia, economicidade e legalidade**, expondo-se ao risco de adquirir produtos controlados de empresas **não autorizadas** a fornecê-los.

Portanto, a apresentação do **Registro/Cadastro do produto** e a **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) em nome da licitante, ambas** expedidas pela ANVISA, é **EXIGÍVEL**, possui embasamento legal, conforme art. 30, inciso IV da Lei nº 8.666/93 e Egrégio TCU, dar as costas a isto é por fim ao princípio da isonomia e abandono de seus pacientes.

Diante do apresentado, é, portanto, dever da Administração pública zelar pelo cumprimento das normas e legislações pátrias, sob pena de sofrer solidariamente com a empresa infratora, por ter concorrido para a não aplicação da norma, as sanções pertinentes, tudo nos termos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, e suas alterações.

Imperioso também, dada a importância e a exigibilidade, dos produtos controlados, ora licitados, serem registrados junto a Anvisa, inclusive a autorização para seus fornecedores, bem como a lei determina que o **julgamento seja objetivo**, sob a inteligência da **celeridade** e **economicidade processual**, também seria razoável que o instrumento em tela prevê-se que a licitantes apresentassem, ainda em fase das propostas, tal **documentação comprobatória**, a mínima exigível, evitando-se que esta ilustre comissão compare os desiguais, julgue subjetivamente, declare vencedor o ilegal, e somente ao final, fiscalize.

Assim não vemos justificativas para não usar seu **poder-dever de fiscalizar em fase de propostas**, **com disposições claras e parâmetros objetivos,** buscando o econômico ao evitar **questionamentos, recursos, revisões, distratos e desperdício de recursos públicos.**

Outrossim, o procedimento licitatório sem o seguimento dos mandamentos editalícios pode trazer prejuízos ao erário público, e, de igual forma, o caos a saúde municipal, ofertando, à população atendida, **produtos fornecidos por empresas sem autorização para tanto, do ilegal**. Tal situação transcenderia a esfera administrativa e lesaria direitos fundamentais garantidos por nossa Carta Magna de 1988.

Assim postula (TJ-DF – RMO 20130111772162 DF 0010268-39.2013.8.07.0018):

"ADMINISTRATIVO. REMESSA DE OFÍCIO. MANDADO DE SEGURANÇA. EDITAL DE LICITAÇÃO. CRITÉRIO DE JULGAMENTO. DISPOSIÇÕES CLARAS E PARÂMETROS OBJETIVOS. EXIGÊNCIA DE DOCUMENTOS. CRITÉRIO SUBJETIVO. IMPOSSIBILIDADE. VIOLAÇÃO DOS PRINCÍPIOS DA ISONOMIA, DA COMPETITIVIDADE. E DA IMPESSOALIDADE.

1. O edital de licitação não pode dar margem a dúvida interpretativa, devendo indicar obrigatoriamente o critério de julgamento, com disposições claras e parâmetros objetivos (art. 40, VII, da Lei n. 8.666/93), como forma de garantir a ampla competição e o respeito ao princípio da isonomia.

2. O instrumento convocatório deve obedecer ao critério do julgamento objetivo, com a finalidade de impedir interpretações subjetivas que possam subverter os princípios da impessoalidade e da legalidade.

3. A concessão de prazo para apresentação de documentos em favor de apenas alguns licitantes em detrimento de outros, configura hipótese de violação aos princípios da isonomia, da ampla competição, da impessoabilidade e da legalidade.
4. Remessa de Ofício conhecida e não provida.
Acordão CONHECER. NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO. UNÂNIME." ***(grifo nosso).***

Bem como o Acórdão TCU 6198/2009 Primeira Câmara:

"A violação de princípios básicos da razoabilidade, da economicidade, da legalidade e da moralidade administrativa, e a desobediência às diretrizes fundamentais da licitação pública, no caso, a isonomia entre licitantes, o ***julgamento objetivo****, a vinculação ao instrumento convocatório, bem como o caráter competitivo do certame constituem vícios insanáveis que ensejam a fixação de prazo para exato cumprimento da lei, no sentido de declarar a nulidade do certame."* ***(grifo nosso).***

E por fim: TJ-DF RMO 20130111772162 DF 001026839.2013.8.07.0018

"ADMINISTRATIVO. REMESSA DE OFÍCIO. MANDADO DE SEGURANÇA. EDITAL DE LICITAÇÃO. CRITÉRIO DE JULGAMENTO. DISPOSIÇÕES CLARAS E PARÂMETROS OBJETIVOS. EXIGÊNCIA DE DOCUMENTOS. CRITÉRIO SUBJETIVO. IMPOSSIBILIDADE. VIOLAÇÃO DOS PRINCÍPIOS DA ISONOMIA, DA COMPETITIVIDADE. E DA IMPESSOALIDADE.
1. O edital de licitação não pode dar margem a dúvida interpretativa, devendo indicar ***obrigatoriamente o critério de julgamento, com disposições claras e parâmetros objetivos*** *(art. 40, VII, da Lei n. 8.666/93),* ***como forma de garantir a ampla competição e o respeito ao princípio da isonomia****.*
2. ***O instrumento convocatório deve obedecer ao critério do julgamento objetivo, com a finalidade de impedir interpretações subjetivas que possam subverter os princípios da impessoalidade e da legalidade.***
3. A concessão de prazo para apresentação de documentos em favor de apenas alguns licitantes em detrimento de outros, configura hipótese de violação aos princípios da isonomia, da ampla competição, da impessoabilidade e da legalidade.
4. Remessa de Ofício conhecida e não provida." ***(grifo nosso).***

Pelo exposto, o Edital necessita ser reformulado em relação a que seja incluído na proposta comercial a apresentação do **Registro/Cadastro do produto** e a **autorização de funcionamento (AFE) da licitante emitido pela Anvisa.** Tais adequações do edital não buscam restringir o mundo de participantes que ofertam **produtos legalizados**, exigíveis pelos órgãos de fiscalização, nem aquelas que **possam comercializar** e fornecer o objeto ora licitado, pois possuem autorização para tal, mas apenas garantir o direito de **isonomia** entre as possíveis participantes à luz da Lei n. 8.666/93.

Assim, a Impugnante, vem interpor a presente peça impugnatória, tempestivamente, por entender haverem irregularidades no Instrumento Convocatório a ensejarem reparo por esta D. Comissão, para que sejam despendidas as devidas cautelas no intuito de proporcionar a participação de um maior número de concorrentes, valorizando o caráter competitivo almejado pela

Administração Pública, em respeito às leis e normas que regulamentam o procedimento licitatório, zelando pelo cumprimento dos princípios da legalidade, isonomia e moralidade.

Sobre a observância dos princípios assinalou o jurista Celso Antonio Bandeira de Melo em artigo publicado na Revista de Direito Público, RDP 15:185, que:

> *"**Violar um princípio é muito mais grave que transgredir uma norma**. A desatenção ao princípio implica ofensa não apenas a um específico mandamento obrigatório, mas a todo o sistema de comandos. É a mais grave forma de ilegalidade ou inconstitucionalidade, conforme o escalão do princípio violado, porque representa insurgência contra todo o sistema, subversão de seus valores fundamentais, contumélia irreversível a seu arcabouço lógico e corrosão de sua estrutura mestra". **(grifamos)***

Dessa maneira, depreende-se, ainda, que o Edital é a lei interna que regula o procedimento, vinculando Administração Pública e Interessada em todos os seus termos. Entretanto, deve o administrador obediência aos princípios que norteiam o procedimento licitatório e às leis que o regulamentam, para impedir que se utilize, escondido sob o manto da legalidade oferecida pelo poder discricionário, de meios pouco ortodoxos para burlar o procedimento.

Também a doutrina comunga da mesma opinião:

> *"Em toda e qualquer licitação, é obrigatória a definição precisa e clara do objeto. Mas essa exigência apresenta importância ainda maior no caso do pregão.*
> *Como o Pregão destina-se apenas à contratação de bens e serviços "comuns", é indispensável que o edital estabeleça os requisitos objetivos e padronizados de identificação do objeto. Ou seja, existe contradição entre o conceito de "objeto comum" e a formulação de minuciosas e especiais exigências. Justamente porque se trata de um bem ou serviço comum, presume-se que a descrição é simples, fácil e sumária (...)*
> *Em se tratando de bem ou serviço comum, basta indicar genericamente as características, remetendo-se **aos padrões usuais adotados pelo mercado ou em regras técnicas de padronização**.*
> *Em última análise, a natureza do objeto comum conduz à possibilidade de descrição simples e sumária." (JUSTEN FILHO, MARÇAL; Pregão (Comentários à Legislação do Pregão Comum e Eletrônico); 4ª Ed.; Ed. Dialética; p. 69/70)". **(grifamos)***

No procedimento licitatório deverá ser guardada a igualdade de oportunidade entre os licitantes, com vistas à ampliação da disputa e assegurando o interesse público, não cabendo **subjetividade no julgar**, pois que a discricionariedade do agente público tem seu limite pautado na legislação pertinente a matéria.

Conforme assinalado, o administrador deverá estar adstrito às normas legais que regulamentam os procedimentos licitatórios e, desta forma não pode permitir o julgamento subjetivo, o

qual frustrará o caráter competitivo do certame. A discricionariedade da Administração permite a flexibilidade de sua ação, mas esta não pode extrapolar os limites fixados pela lei regente.

A Lei 8666/93 coíbe a exigência de condições que prejudiquem a competição, conforme apontado no artigo 3º, parágrafo 1º, inciso I, e a manutenção do edital na forma em que se encontra viola flagrantemente o diploma legal.

> *"**Lei 8666/93** - Art. 3º ...*
> *§ 1º **É vedado** aos agentes públicos:*
> *I – **admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo** e estabeleçam preferências e distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato;" **(grifamos)***

Destarte, outro não pode ser o procedimento da Impugnante, senão requerer seja alterado o Edital, no que se refere a inclusão do detalhamento técnico mínimo do objeto, para que esta douta administração adquira, indubitavelmente, o útil, e, para possibilitar que todos os concorrentes participem do certame, em igualdade de condições, pois possuem autorização para tal, possibilitando a oferta que atendam a finalidade almejada, por entender que dessa maneira amplia-se o universo de competidores, atendendo assim os princípios norteadores do Processo Licitatório.

Assim, deixando de observar o que ditam as normas e legislações vigentes, torna-se o edital eivado de vício, que deve ser rechaçado, devendo ser retificado, com a abertura de novo prazo de divulgação, para possibilitar a participação de todas as empresas que atendam o ali disposto, ressaltando que a manutenção do edital, nos exatos termos em que se encontra fere todo o ordenamento jurídico vigente, impossibilita a livre concorrência e onera a Administração Pública.

Pelo exposto, o Edital necessita ser reformulado em relação a que seja incluído no envelope proposta comercial a apresentação da **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) licitante emitida pela ANVISA** para os produtos regulados por ela, inclusive incluir as **especificações mínimas necessárias e suficientes para produto**.

Tais adequações do edital não buscam restringir o mundo de participantes que possuam produtos legalizados e utéis, exigíveis pelos órgãos de fiscalização, nem aquelas que **possam comercializar** e fornecer o objeto ora licitado, **pois possuem autorização para tal**, mas apenas garantir o direito de **isonomia** entre as possíveis participantes à luz da Lei n. 8.666/93. Sendo assim, é

necessário que promovam as seguintes alterações, vez que estas não irão comprometer a qualidade, rendimento, desempenho e robustez dos produtos, mas sim incentivar o cumprimento da lei.

III - DA ALTERAÇÃO A SER PROMOVIDA

1- Acrescentar a a exigência de apresentação do **registro do produto** e a **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) em nome da licitante, ambos emitidos pela ANVISA**, para os itens em tela, documento comprobatório para comercializar todos os produtos passíveis de controle daquela Agencia regulatória.

IV – JUSTIFICATIVAS

Ora, há que se entender que no certame em tela existem itens considerados produtos para saúde sob a égide da ANVISA, conforme **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA- RDC No- 40 de 26 de Agosto de 2015**, por este motivo, mediante exigência da LEI No 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976 e RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA-RDC Nº 16, DE 1° DE ABRIL DE 2014, regulamentada pelo Decreto 8.077/2013, que exige da futura vencedora, para se fornecer produtos CONTROLADOS, **a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) licitante emitida pela ANVISA**.

Visando obter o maior número possível de proponentes no certame, tornando a concorrência isonômica, favorecendo a adquirente quanto a questão financeira e fazer com o que sejam adquiridos dentre os itens, produtos para saúde e fornecedores em conformidade com as normas da Anvisa.

Pelo apresentado, esperamos que as alterações apontadas sejam reformadas, de modo que os fornecedores venham participar em situação de igualdade.

V – DO MÉRITO

1. A Lei 8666/93, que rege a presente lide conforme se constata do "caput" do edital em referência, é bem clara e positiva com respeito à sua aplicação, já determinado no artigo 3º da referida Lei, quando diz:

> *"Art. 3º - A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da **isonomia** e **a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração** e será processada e julgada em estrita conformidade com os **princípios básicos da legalidade**, **da impessoabilidade**, da*

*moralidade, **da igualdade**, da publicidade, da probidade administrativa, **da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo** e dos que lhe são correlatos". **(grifo nosso).***

2. O intuito primordial da Lei de Licitações é que a Administração Pública contrate com a proposta mais vantajosa, não devendo coexistir no ato convocatório qualquer cláusula que possa resultar em prejuízo a competitividade dos licitantes.

Vejamos o que diz a Lei n. º 8.666/93, em seus artigos 14 e 15 inciso I:

"Art. 14. Nenhuma compra será feita sem a adequada caracterização de seu objeto e indicação dos recursos orçamentários para seu pagamento, sob pena de nulidade do ato e responsabilidade de quem lhe tiver dado causa".
Art. 15. As compras, sempre que possível, deverão:
I – Atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho, observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantia oferecida".(grifo nosso).*(Lei n. º 8.666/93).*

VI- DO PEDIDO

Ex positis, requer seja recebida, processada e enviada à autoridade superior esta peça impugnatória. No mérito, requer seja julgado **TOTALMENTE PROCEDENTE** as razões da presente aos termos do douto Edital, com esperança de serem promovidas as alterações por esta Ilustre Casa, na certeza de fazer prevalecer o costumeiro sentido de moralidade e legalidade que deve pautar todos os pareceres da Administração Pública, assim como a lisura do procedimento licitatório, cumpre a Impugnante aguardar a medida da mais cristalina Justiça.

Oportunamente, também solicitamos a gentileza que a resposta a esta peça impugnatória seja enviada para **gemedical.br@gmail.com**.

Nestes Termos,
Pede deferimento.

Caçapava/SP, 02 de setembro de 2.020.

GEMEDICAL DO BRASIL PROD MED LTDA- ME
CNPJ: 17.237.681/0001-09
GERSON LUIZ MOREIRA BIZARRIA
PROCURADOR
RG: 11.455.441-9 SSP SP CPF/MF: 060.693.458/86

Portaria n.º 54, de 1 de fevereiro de 2016.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA – INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do art. 4º da Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV do art. 3º da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do art. 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007;

Considerando a alínea *f* do subitem 4.2 do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, aprovado pela Resolução Conmetro nº 04, de 02 de dezembro de 2002, que outorga ao Inmetro competência para estabelecer diretrizes e critérios para a atividade de avaliação da conformidade;

Considerando a Portaria Interministerial MS/MDIC nº 692, de 08 de abril de 2009, que define a operacionalização das ações de cooperação técnica para a Garantia da Qualidade e Segurança de Dispositivos Médicos submetidos ao regime de controle sanitário, conforme o estabelecido no Termo de Cooperação Técnica entre o Ministério da Saúde (MS) e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC);

Considerando a Portaria Interministerial MS/MDIC nº 16, de 17 de dezembro de 2010, que aprova o regimento interno do Comitê Gestor do Termo de Cooperação celebrado entre o Ministério da Saúde (MS), por intermédio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), por intermédio do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), assinado no dia 08 de abril de 2009;

Considerando a Portaria Interministerial MS/MDIC nº 206, de 21 de junho de 2013, que institui o Comitê Técnico de Articulação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no âmbito do Plano Brasil Maior (CTVSPBM);

Considerando a publicação da nova edição da série de Normas Técnicas IEC 60601 e ISO/IEC 80601, incluindo gerenciamento de risco, em versão internalizada pela ABNT (ABNT NBR IEC 60601 e ABNT NBR ISO/IEC 80601);

Considerando a publicação da Resolução RDC Anvisa nº 27, de 21 de junho de 2011, que dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária;

Considerando a publicação da Instrução Normativa Anvisa nº 4, de 10 de setembro de 2015, que aprova a lista atualizada de Normas Técnicas que devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária;

Considerando a Portaria Inmetro nº 118, de 06 de março de 2015, que aprova o aperfeiçoamento dos Requisitos Gerais de Certificação de Produtos (RGCP), publicada no Diário Oficial da União de 09 de março de 2015, seção 01, página 76 a 77;

ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS
Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP

NOTA TÉCNICA ORIENTATIVA Nº 001/2018/GQUIP/GGTPS/ANVISA

1. **Objeto:** Atualização da Nota Técnica nº 01/2013/GQUIP/GGTPS/ANVISA.

Considerando a necessidade de atualizar a Nota Técnica nº 01/2013/GQUIP/GGTPS/ANVISA em virtude da publicação da Instrução Normativa nº 22 de 20 de outubro de 2017, e com o objetivo de melhor esclarecer os Organismos de Certificação de Produtos – OCP acreditados no âmbito do SBAC, e fabricantes ou importadores de produtos médicos sujeitos à registro ou cadastro na ANVISA, conforme RDC 185/2001 e RDC 40/2015, quanto a aplicabilidade ou não da certificação compulsória de alguns produtos, a Gerência esclarece que a certificação compulsória no âmbito do SBAC, conforme Portaria Inmetro nº 54/2016, IN nº 04/2015 (atualizada pela IN nº 22/2017) e RDC 27/2011 **SE APLICA** para os seguintes produtos:

a) **Esfigmomanômetros automáticos não invasivos,** incluindo normas da série IEC 60601, inclusive sua norma particular ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 + Emenda 1:2014;
b) **Cadeiras de rodas motorizadas,** para deslocamento de pessoas incapacitadas, utilizadas em estabelecimentos de saúde e ambientes domésticos, incluindo normas da série ISO 7176, inclusive norma ISO 7176-14:2008;
    a. Obs: A partir da inclusão da norma ISO 7176-14 a Anvisa não exigirá mais a certificação das cadeiras de rodas motorizadas com base na norma IEC 60601. Serão aceitos somente a certificação com base nas normas da família ISO 7176 conforme IN nº 22/2017.
c) **Termômetros Clínicos elétricos,** incluindo normas da série IEC 60601, inclusive sua norma particular ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-56:2013.
d) **Equipamentos de endoscopia**, aplicado aos equipamentos endoscópios, junto com suas condições de interconexão e condições de interface, conforme norma ABNT NBR IEC 60601-2-18:2014;

Os demais equipamentos aos quais hajam dúvidas quanto a aplicabilidade ou não da certificação compulsória no âmbito do SBAC, deverão ser consultados na Instrução Normativa nº 04/2015 junto com a Instrução Normativa nº 22/2017.

Brasília, 26 de janeiro de 2018.

Gerência de Tecnologia em Equipamentos
GQUIP/GGTPS/ANVISA

ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS
Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP

NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA

1. **Objeto:** Servir como um guia orientativo às empresas do setor de produtos para saúde para o peticionamento de Registro/Cadastramento tendo como base a IN 02/2011.

Considerando:

- a Instrução Normativa nº 02, de 31 de maio de 2011 apresenta a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA;
- a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº - 24, de 21 de Maio de 2009, estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde;
- a Instrução Normativa - IN nº 13, de 22 de Outubro de 2009, dispõe sobre a documentação para registro de equipamentos médicos das Classes de Risco I e II;
- a definição de produtos para saúde expressa na RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e no MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA, da GQUIP (Gerência de Equipamentos);
- o produto ou processo de fabricação na qual pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos;
- E, finalmente, a dificuldade de enquadramento de diversos produtos;

Esta gerência vem por meio desta nota técnica esclarecer o entendimento sobre o enquadramento sanitário de diversos produtos.

Produtos não Considerados Produtos para Saúde:

1. Balança Antropométrica
2. Balança Eletrônica para Estabelecimentos para saúde
3. Balança de Bioimpedância
4. Régua Antropométrica Pediátrica
   4.1. Estadiômetro
   4.2. Infantômetro
5. Equipamentos para Pilates
6. Triturador de agulhas

Produtos sujeitos a Cadastramento:

1. Pupilômetro
2. Equipamentos utilizados para iluminar o corpo do paciente no espectro visível, exceto para iluminação bucal (conforme ABNT NBR ISO 9680:2001.)
   2.1. Fleboscópio
   2.2. Lanterna Clínica
3. Oftalmoscópio;
4. Fotóforo;
5. Otoscópio;
6. Pistola Mecânica e Elétrica para Agulha de Biópsia;
7. Bomba de Retirar Leite (Elétrica e Manual);
8. Válvula Reguladora de Pressão e Misturadora de Gases, destinados para postos de utilização;
9. Fluxômetro, associado a Gases Medicinais;
10. Lâmpada de Fenda;
11. Cadeira de Rodas (motorizada e não-motorizada), para deslocamento de pessoas incapacitadas, utilizadas em estabelecimentos de saúde e ambientes domésticos, bem como as utilizadas para fins de resgate e atendimento emergencial, exceto as de uso transitório utilizados para fins esportivos ou em shoppings, supermercados, as quais não são considerados produtos para saúde;
12. Aparelho para Tração Cervical e Ortopédica (Pneumático);
13. Adipômetro;
14. Equipamento para Preparo de Amostras para Diagnóstico In Vitro;
15. Pipetador automático para cartões e microplacas para testes imuno-hematológicos;
16. Estetoscópio (Mecânico e Digital);
17. Esteira Ergométrica, indicadas para estabelecimentos para saúde;
18. Bicicleta Ergométrica, indicadas para estabelecimentos para saúde;
19. Lavador de Ouvido;
20. Cortador de Gesso (Mecânico e Elétrico);
21. Aspirador de fluidos nasais (Mecânico e Elétrico);
22. Equipamento para Termoterapia, exceto os utilizados em pacientes em salas de cirurgia, unidades de tratamento intensivo, e em outras situações em que o paciente pode não ser capaz de reagir caso submetido a temperaturas excessivas.
23. Foco Auxiliar Odontológico e Cirúrgico;
24. Esfigmomanômetro (Mecânico e Elétrico);
25. Aparelho para Tração Elétrica Cervical e Ortopédica;
26. Turbilhão para Fisioterapia;
27. Fotopolimerizador;
28. Aquecedor de Fluidos (regra 03, Risco II, conforme RDC 185/2001);
29. Aparelho de ultrassom para densitometria óssea e aparelho de ultrassom para oftalmologia, desde que não tenha função de diagnóstico médico por imagem de ultrassom;
30. Furadeiras Elétricas e Pneumáticas, independente do local de aplicação (Regra 9, risco II, conforme RDC 185/2001);

Produtos sujeitos a Registro

1. Calibradores de Dose para Radiofármacos;
2. Phantom (Fantoma);
3. Colimadores para Raios-X;
4. Câmaras de Ionização;
5. Fotômetro para Terapia Neonatal;
6. Sistema de Tratamento por Osmose Reversa Portátil;
7. Equipamento seqüenciador automático de DNA, caso tenha indicação para análises clínica que apresente resultados de determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano;
8. Transdutor de pressão invasivo descartável, destinados a monitoração de processos fisiológicos vitais, (Regra 10, risco III, conforme RDC 185/2001);
9. Vibrador de cânulas de lipoaspiração (Regra 9, risco III, conforme RDC 185/2001);
10. Sistema de desprendimento de bobinas para terapia de aneurismas (Regra 9, risco III, conforme RDC 185/2001);
11. Eletrodos Monopolar e Bipolar (Regra 9, classe III, conforme RDC 185/2001);
12. Sensores para Oximetria (Regra 9, classe III, conforme RDC 185/2001);

Ressaltamos que, conforme Resolução RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, artigo 3º, o fornecedor de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária deverá apresentar, para fins de concessão de registro ou cadastro de seu produto na ANVISA, cópia autenticada do certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC, desde que o produto aplica à alguma das normas estabelecidas na Instrução Normativa nº 3, de 21 de junho de 2011.

Para quaisquer outros produtos médicos sob regime de vigilância sanitária, que não se enquadrem nos itens anteriores, mas possam gerar dúvidas quanto ao enquadramento sanitário, pode-se encaminhar consulta através da Central de Atendimento (0800-642 9782) ou Ouvidoria da ANVISA (ouvidoria@anvisa.gov.br), disponíveis no site da ANVISA.

Todos os produtos já registrados na ANVISA que passaram do regime de Registro para Cadastramento, ou vice-versa, deverão ser devidamente re-enquadrados no momento da petição de Revalidação.

08 de março de 2012

Gerência de Tecnologia em Equipamentos
GQUIP/GGTPS/ANVISA

Controle de Alteração

Referência do documento	Situação	Descrição da alteração
NOTA TÉCNICA nº 01/2011/GQUIP/GGTPS/ANVISA	Obsoleto	Atualização das Resoluções, re-enquadramento e inclusão de novos produtos

Considerando a necessidade de aperfeiçoar os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária, estabelecidos na Portaria Inmetro n° 350, de 06 de setembro de 2010, publicada no Diário Oficial da União de 09 de setembro de 2010, seção 01, página 67, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1° Aprovar o aperfeiçoamento dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária, disponibilizado no sítio www.inmetro.gov.br ou no endereço abaixo:

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
Divisão de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade – Dipac
Rua da Estrela n.° 67 - 3° andar – Rio Comprido
CEP 20.251-021 – Rio de Janeiro – RJ

Art. 2° Cientificar que a Consulta Pública foi divulgada pela Portaria Inmetro n° 407, de 26 de agosto de 2014, editada no Diário Oficial da União de 28 de agosto de 2014, seção 01, página 94, e contou com a colaboração de técnicos do setor e da sociedade em geral para a elaboração dos Requisitos ora aprovados.

Art. 3° Cientificar que ficará mantida, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, a certificação voluntária para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária a qual deverá ser realizada por Organismo de Certificação de Produto – OCP, estabelecido no Brasil e acreditado pelo Inmetro, consoante os Requisitos ora aprovados.

§ 1° Estes Requisitos se aplicarão a equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e a equipamentos com finalidade de embelezamento e estética.

§ 2° Excluir-se-ão destes Requisitos os equipamentos que não se enquadrarem na RDC Anvisa n° 27/2011 e suas substitutivas.

Art. 4° Cientificar aos fabricantes e importadores que a Anvisa poderá exigir a certificação compulsória de Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária através de IN ou RDC.

~~Art. 5° Determinar aos fabricantes e importadores com certificados emitidos conforme a Portaria Inmetro nº 350/2010, que deverão adequar-se aos requisitos ora aprovados, na data da renovação ou manutenção dos mesmos, observando os prazos limite fixados pela Instrução Normativa Anvisa nº 4/2015 e suas substitutivas.~~

~~Art. 6° Determinar que, a contar da data de publicação desta Portaria, as modificações de projetos feitas nos produtos após a certificação deverão ser informadas ao Inmetro e à Anvisa em conformidade com os requisitos ora aprovados.~~

~~Art. 7° Determinar que os novos processos de certificação iniciados posteriormente a data de publicação desta Portaria no Diário Oficial da União deverão estar em conformidade com os requisitos ora aprovados.~~

~~Art. 8° Cientificar que os equipamentos eletromédicos em conformidade com os requisitos ora aprovados não serão necessariamente considerados seguros se, quando examinados e testados, forem encontradas outras características que venham a interferir na segurança abrangida por este~~

Serviço Público Federal
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADEE TECNOLOGIA - INMETRO

http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/cadeira_rodas.pdf

PROGRAMA DE ANÁLISE DE PRODUTOS:

RELATÓRIO SOBRE A ANÁLISE EM CADEIRAS DE RODAS

Divisão de Orientação e Incentivo à Qualidade - Diviq
Diretoria de Avaliação da Conformidade - Dconf
Inmetro

ÍNDICE

1. APRESENTAÇÃO

O Programa de Análise de Produtos, coordenado pela Diretoria de Avaliação da Conformidade do Inmetro, foi criado em 1995, sendo um desdobramento do Programa Brasileiro da Qualidade e Produtividade – PBQP.

Um dos subprogramas do PBQP, denominado Conscientização e Motivação para a Qualidade e Produtividade, refletia a necessidade de criar, no país, uma cultura voltada para orientação e incentivo à qualidade, e tinha a função de promover a educação do consumidor e a conscientização dos diferentes setores da sociedade.

Nesse contexto, o Programa de Análise de Produtos tem como objetivos principais:

a) Informar ao consumidor brasileiro sobre a adequação de produtos e serviços aos critérios estabelecidos em normas e regulamentos técnicos, contribuindo para que ele faça escolhas melhor fundamentadas em suas decisões de compra ao levar em consideração outros atributos além do preço e, por consequência, torná-lo parte integrante do processo de melhoria da indústria nacional;

b) Fornecer subsídios para o aumento da competitividade da indústria nacional;

A seleção dos produtos e serviços analisados tem origem, principalmente, nas sugestões, reclamações e denúncias de consumidores que entraram em contato com a Ouvidoria do Inmetro[1], ou por meio do *link"Indique! Sugestão para o Programa de Análise de Produtos"*[2], disponível na página do Instituto na internet.

Outras fontes são utilizadas, como demandas do setor produtivo e dos órgãos reguladores, além de notícias sobre acidentes de consumo encontradas em páginas da imprensa dedicadas à proteção do consumidor ou por meio do *link"Acidentes de Consumo: Relate seu caso"*[3]disponibilizado no sítio do Inmetro.

Deve ser destacado que as análises conduzidas pelo Programa não têm caráter de fiscalização, e que esses ensaios não se destinam à aprovação de produtos ou serviços. O fato de um produto ou serviço analisado estar ou não de acordo com as especificações contidas em regulamentos e normas técnicas indica uma tendência em termos de qualidade. Sendo assim, as análises têm caráter pontual, ou seja, são uma "fotografia" da realidade, pois retratam a situação naquele período em que as mesmas são conduzidas.

Ao longo de sua atuação, o Programa de Análise de Produtos estimulou a adoção de diversas medidas de melhoria. Como exemplos, podem ser citados a criação e revisão de normas e regulamentos técnicos, programas de qualidade implementados pelo setor produtivo analisado, ações de fiscalização dos órgãos regulamentadores e a criação, por parte do Inmetro, de programas de certificação compulsória, bem como a certificação de produtos a partir de solicitações de empresas que foram analisadas e identificaram esta alternativa, que representa uma forma de melhorar a qualidade do que é oferecido ao consumidor e também um diferencial em relação a seus concorrentes.

---

[1] Ouvidoria do Inmetro: 0800-285-1818; ouvidoria@inmetro.gov.br

[2] Indique! Sugestão para o Programa de Análise de Produtos: www.inmetro.gov.br/consumidor/formContato.asp

[3] Acidentes de Consumo: Relate seu caso: www.inmetro.gov.br/consumidor/acidente_consumo.asp

2. JUSTIFICATIVA

O Relatório Mundial sobre Pessoas com Deficiência (2011)[4] informa que 15% da população possui algum tipo de deficiência, termo que vem sendo amplamente discutido na sociedade, especialmente quando relacionado a outro, previsto na Constituição Federal Brasileira: a dignidade da pessoa humana.

Pessoas com deficiência são as que possuem impedimentos de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, asquais, em interação com diversas barreiras, podem obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdades de condições com as demais pessoas.O Decreton° 5.926/04,em seu artigo 3°, transcrito abaixo, conceitua a deficiência, a deficiência permanente e a incapacidade, diferenciando-as.

> *I - deficiência - toda perda ou anormalidade de uma estrutura ou função psicológica, fisiológica ou anatômica que gere incapacidade para o desempenho de atividade, dentro do padrão considerado normal para o ser humano;*
>
> *II - deficiência permanente - aquela que ocorreu ou se estabilizou durante um período de tempo suficiente para não permitir recuperação ou ter probabilidade de que se altere, apesar de novos tratamentos; e*
>
> *III - incapacidade - uma redução efetiva e acentuada da capacidade de integração social, com necessidade de equipamentos, adaptações, meios ou recursos especiais para que a pessoa portadora de deficiência possa receber ou transmitir informações necessárias ao seu bemestar e ao desempenho de função ou atividade a ser exercida.*

O Guia de Acessibilidade: Espaço Público e Edificações, do Governo do Estado do Ceará[5], por sua vez, apresenta as pessoas com deficiência ou mobilidade reduzida: a grávida, a pessoa obesa, a pessoa com deficiência visual com cão-guia, a pessoa idosa com bengala, a pessoa idosa com andador, a pessoa em cadeira de rodas, a pessoa conduzindo carrinho de bebê e a pessoa com muletas. A Figura 1 ilustra cada uma dessas situações.

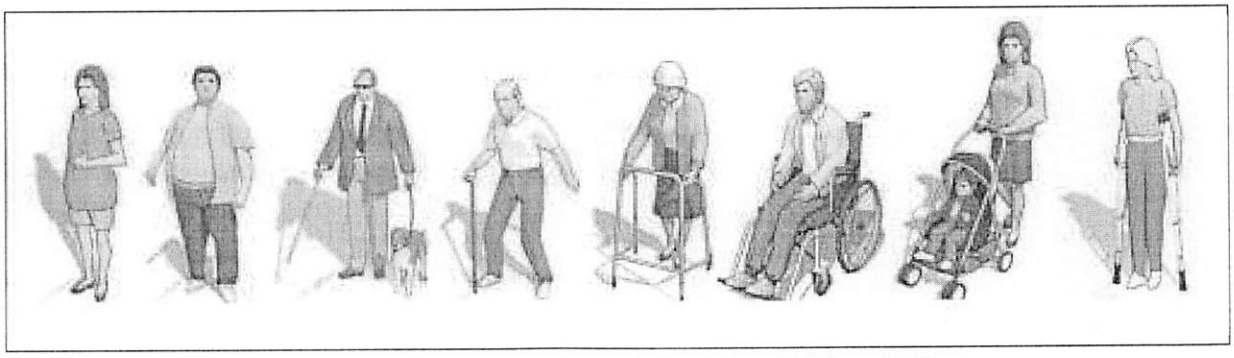


Figura 1- Pessoas com deficiência ou mobilidade reduzida

[4]Relatório mundial sobre a deficiência / *World Health Organization, The World Bank*; Tradução Lexicus Serviços Linguísticos - São Paulo: SEDPcD, 2012, 334 p.
[5]Guia de acessibilidade disponível em www.maragabrilli.com.br/files/GUIA_DE_ACESSIBILIDADE_CEARA.pdf

É importante e necessário garantir às pessoas com deficiência o direito de locomoção com autonomia e independência, permitindo assim o seu fortalecimento social, político e econômico como cidadãos.

Um dos equipamentos de tecnologia assistiva mais utilizados para o deslocamento de pessoas que apresentam impossibilidade de deslocar-se (temporária ou definitivamente), utilizando os membros inferiores,é a cadeira de rodas. E, apesar dos direitos das pessoas com deficiência estarem garantidos em lei no Brasil, diferentes esferas de governo, empresas e a sociedade civil ainda encontram dificuldades em prover mecanismos que possibilitem aos cadeirantes o amplo acesso, o que tem comprometido não apenas a eficácia do direito de "ir e vir" dessas pessoas, mas também a sua autonomia.

Desde a sua primeira utilização, em Nuremberg, Alemanha, até os dias de hoje, muito se avançou nesse setor. Atualmente é possível encontrar no mercado de consumo uma infinidade de modelos de cadeiras de rodas, de cores e diferentes formas de funcionamento (mecânica ou elétrica). Por outro lado, ainda existe um longo caminho a ser percorrido, como por exemplo, a necessidade de planejamento das edificações, a correta sinalização e manutenção do trânsito e das calçadas, a adequação de veículos de transporte urbano, etc.

A cadeira de rodas não deve ser um produto de compra deliberada. Sua compra prescinde de uma avaliação personalizada, devendo a mesma ser prescrita a cada usuário, mediante a avaliação do binômio necessidades x características. O'Sullivan[6] (1993) informa que, para uma adaptação ideal da cadeira de rodas ao seu usuário, é necessário a utilização do protocolo de avaliação fisioterapêutica, no qual se observam as habilidades funcionais do paciente, a presença de contraturas ou deformidades fixas ou em potencial, as medidas do paciente e sua cadeira de rodas. Reforça ainda que, algumas vezes também se faz necessária uma avaliação da função cardiopulmonar, do estado da pele, do tipo de tônus e da fala do usuário a que ela se destinará.

O Inmetro tem recebido, reiteradamente, por meio dos seus canais de comunicação, relatos e pedidos de análise para o produto em questão. A preocupação dos consumidores, expressa nos relatos abaixo transcritos, relaciona-se, na maioria das vezes, com a qualidade do produto, objetivando suprir a demanda de pessoas com necessidades especiais e favorecer a sua autonomia e locomoção.

> *"Sou diabético, com a perna direita amputada e, quase fui vítima de amputar a outra perna, pelo uso de uma cadeira de rodas com os estribos de material cortantes e sem acabamentos, Urge providencias".*
>
> *"As bengalas das cadeiras de rodas não suportam o peso do usuário, pois a bitola e a espessura dos alumínios usados nelas são os mesmos para todas as medidas de altura ou peso do deficiente. As peças são de pouca duração, bem como os pneus colocados nestas".*
>
> *"Pai de filha cadeirante gostaria de saber se já foi feito testes de avaliação de cadeira de rodas e se existe normas de fabricação (ABNT), pois nos parece como cliente não haver conformidade nas mesmas, pois não percebemos o selo do Inmetro nesse equipamento, de suma importância nas vidas dessas pessoas, devendo as mesmas oferecer segurança, estabilidade, facilidade no manuseio etc. E se não foi*

[6]O'SULLIVAN, Susan B.; SCHMITZ, Thomas J. Fisioterapia, avaliação e tratamento. 2ª Ed. São Paulo: Manole, 1993.

avaliada, se há alguma programação para o caso observando um grande consumo desse produto".

Em 2011, o Governo Federal lançou o Plano Nacional de Políticas Públicas para Pessoas com Deficiência "Viver sem Limite". O Plano, coordenado pela Secretaria de Direitos Humanos da Presidência da República – SDH está pautando em quatro eixos principais: educação, saúde, proteção social e acessibilidade, representando um marco para o segmento e para o País, que busca a garantia e a efetividade dos direitos humanos.

Nesse contexto, o Inmetro considerou necessária a avaliação da tendência de conformidade das cadeiras de rodas manuais de modelo simples, disponíveis no mercado de consumo, ainda que existam no mercado cadeiras mais sofisticadas, de forma a verificar se elas apresentam a segurança que delas se espera, permitindo assim a plena e efetiva participação dessas pessoas na sociedade em igualdade de oportunidades com as demais, bem como para auxiliar os processos licitatórios da Administração Pública e a compra por entes privados.

Este relatório apresenta as principais etapas da análise, a metodologia, a descrição dos ensaios, os resultados obtidos e a conclusão do Inmetro sobre o assunto.

3. NORMAS E DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Os documentos utilizados como referência são descritos a seguir:

- ABNT NBR ISO 7176:2009 - Cadeira de Rodas, Partes 1, 3 e 8;
- Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990 – Código de Proteção e Defesa do Consumidor.

4. LABORATÓRIO RESPONSÁVEL PELOS ENSAIOS

Os ensaios foram realizados peloCentro Tecnológico do Mobiliário SENAI/CETEMO, localizado em Bento Gonçalves/RS, único laboratório acreditado pelo Inmetro para ensaios em cadeira de rodas.

5. AMOSTRAS ANALISADAS

Foram adquiridas **8(oito) diferentes marcas de cadeiras de rodas manuais**, de fabricação nacional, uso adulto, e com capacidade de 75 a 100kg.

Tendo em vista que uma das diretrizes do Programa de Análise de Produtos é avaliar a tendência de conformidade do produto, considera-se a importância de preservar, dentro do possível, a representatividade do setor, tornando-se desnecessária a realização de ensaios para todas as marcas disponíveis.

A Tabela 1 relaciona os fabricantes e as marcas que tiveram amostras deseus produtos analisadas.

Tabela 1 –Cadeira de Rodas			
Marca	**Origem**	**Local da compra**	**Preço Unitário**
A	Ceará	Fortaleza	R$ 1.000,00
B	São Paulo	Rio de Janeiro	R$ 496,00
C	Rio Grande do Sul	Rio de Janeiro	R$ 990,00
D	São Paulo	Rio de Janeiro	R$ 650,00
E	Rio Grande do Sul	Rio de Janeiro	R$ 1.200,00
F	Paraná	Porto Alegre	R$ 1.020,00
G	Goiás	Rio de Janeiro	R$ 750,00
H	São Paulo	Porto Alegre	R$ 1.100,00

6. METODOLOGIA E ENSAIOS REALIZADOS

A metodologia desta análise comtemplou os ensaios que reproduzem o cotidiano dos usuários das cadeiras de rodas.

Para os ensaios de estabilidade estática (frontal e lateral), bengalas manípulos, dois tambores, resistência dos freios de estacionamento e características do percurso foi utilizado, conforme preceitua a parte 11 da norma, um boneco para a simulação da carga, correspondente a uma pessoa de 100kg, o qual pode ser visualizado na figura 2.

Assim, foram selecionados os ensaios mais relevantes em termos de segurança e durabilidade, os quais são descritos abaixo.

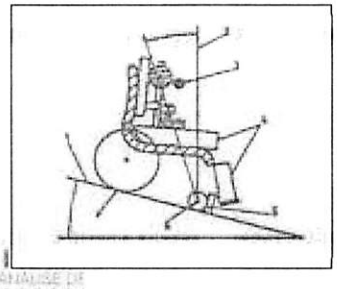
Figura 2 – Boneco de simulação de carga

6.1. ESTABILIDADE

6.1.1. ESTABILIDADE ESTÁTICA PARA FRENTE E ESTABILIDADE LATERAL

O objetivo desse ensaio é verificar a estabilidade das cadeiras de rodas sob um plano inclinado, com rodas travadas em sua configuração menos e mais estável(todas as peças ajustáveis da cadeira recebem a configuração adequada ao ensaio a ser realizado), para frente e para os lados.

A cadeira de rodas é posicionada sob uma superfície horizontal, a qual sofre inclinação. Quando a cadeira começa a deslizar, é medido o ângulo em que ela perde estabilidade(o ângulo da superfície de teste a partir da posição horizontal, na qual as forças se tornam zero sob todas as rodas). As figuras 3 e 4 ilustram a realização dos ensaios.



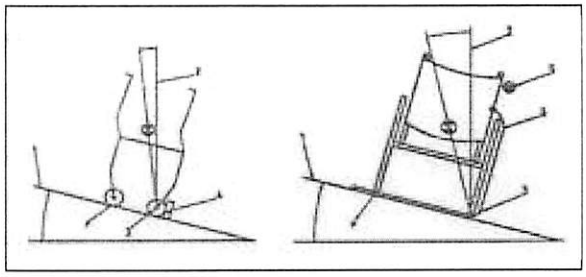


Figura 3 – Estabilidade estática para a frente **Figura 4 – Estabilidade estática lateral**

A norma técnica ABNT NBR ISO 7176 – parte 1 não define requisitos mínimos para a avaliação das cadeiras de rodas, orientando apenas que sejam verificados os ângulos encontrados em ambas as configurações. Apesar disso, é possível depreender do ensaio que, quanto maior os ângulos encontrados em ambas as configurações, mais estável é a cadeira de rodas.

Os resultados encontrados no ensaio de estabilidade são apresentadosnasTabelas 2 e 3 a seguir.

Tabela 2 – Estabilidade Estática para Frente

Marca	Configuração menos estável	Configuração mais estável
A	16,0°	18,0°
B	12,9°	14,3°
C	16,3°	25,8°
D	23,0°	27,4°
E	20,4°	25,0°
F	13,9°	16,9°
G	20,0°	23,0°
H	17,9°	21,9°

Tabela 3 – Estabilidade Estática nas Laterais

Marca	Configuração menos estável	Configuração mais estável
A	14,9° (LE) 15,0° (LD)	16,0° (LE) 16,1° (LD)
B	17,0° (LE) 15,6° (LD)	17,7° (LE) 16,7° (LD)
C	15,9° (LE) 15,2° (LD)	16,8° (LE) 16,8° (LD)
D	12,8° (LE) 12,0° (LD)	12,9° (LE) 12,4° (LD)
E	16,5° (LE) 17,2° (LD)	17,0° (LE) 16,6° (LD)
F	21,3° (LE) 22,0° (LD)	21,4° (LE) 22,2° (LD)
G	12,9° (LE) 17,6° (LD)	12,9° (LE) 17,7° (LD)
H	14,9° (LE) 15,1° (LD)	15,4° (LE) 15,6° (LD)

6.2. CARACTERÍSTICAS DE PERCURSO (Anexo E – Proposta 1 da norma)

O objetivo desse ensaio é verificar a utilização das cadeiras de rodas, simulando o seu uso cotidiano.

Nesse ensaio,a cadeira é solta de uma rampa de 200mm de altura e percorre uma extensão de 5 m. Após a parada da cadeira, é medido o desvio em relação à linha zero em que ela estava posicionada inicialmente. A Figura 3 ilustra o ensaio.

A norma técnica ABNT NBR ISO 7176 – parte 8, Anexo E,proposta 1, não define requisitos mínimos para a avaliação das cadeiras de rodas, orientando apenas que sejam verificados os desvios encontrados. Apesar disso, é possível depreender do ensaio que, quanto menor o desvio, independentemente da direção (direita ou esquerda), melhor para o usuário, uma vez que este fará menos esforço para retornar para o seu trajeto inicial.

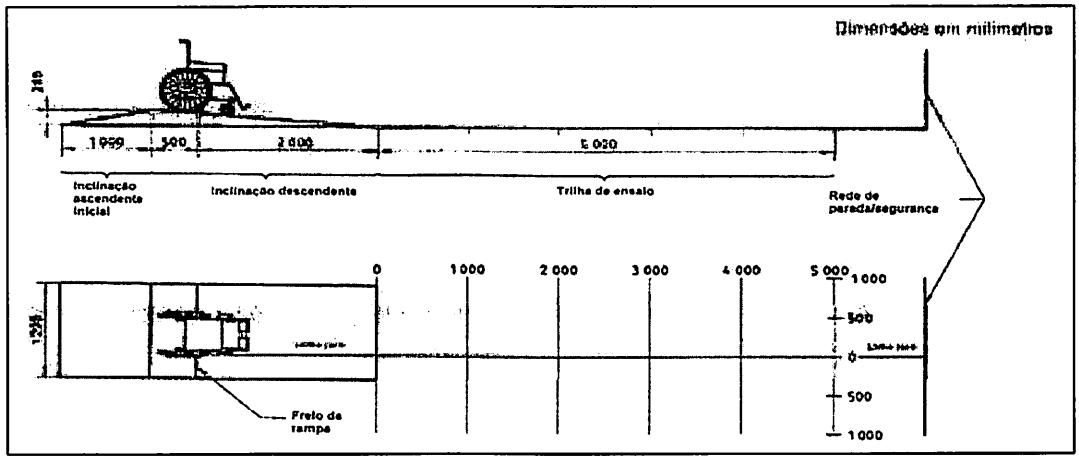


Figura 5 – Ensaio de características de percurso

A Tabela 4 apresenta os resultados obtidos para o ensaio de características de percurso.

Tabela 4 - Características de percurso	
Marca	**Resultado**
A	785 mm de desvio à esquerda
B	589 mm de desvio à esquerda
C	486 mm de desvio à direita
D	104 mm de desvio à direita
E	710 mmde desvio à esquerda
F	862 mm de desvio à esquerda
G	639 mmde desvio à esquerda
H	1.155 mmde desvio à esquerda

6.3. APOIO PARA PÉS – RESISTÊNCIA ÀS FORÇAS DESCENDENTES

Esse ensaio verifica a resistência do apoio para pésda cadeira de rodas a impactos laterais e longitudinais.

A norma prevê, para esse ensaio, uma tabela de equivalência para a aplicação de força, item 8.5 da norma técnica vigente. Assim, como as cadeiras ensaiadas foram adquiridas para usuários de até 100 kg, a força proporcional aplicada diretamente sobre os apoios foi de 1000 ± 23 N.

Tabela 5 – Equivalência para aplicação de força	
Peso máximo do usuário (kg)	**Força (N)**
Até 25	250±6
> 25 a 50	500±11
> 50 a 75	750±17
> 75 a 100	1000±23

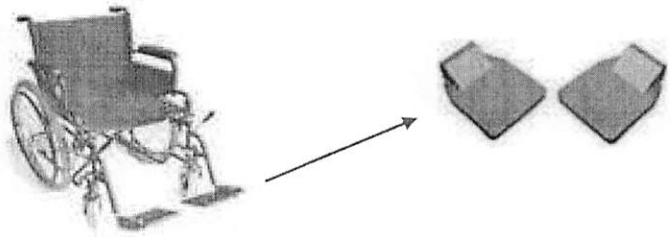


Figura 6 – Apoio para pés

A Tabela 6 agrupa os resultados encontrados no ensaio de apoio para pés – resistência às forças descendentes.

Tabela 6 - Apoio para pés – Resistência às forças descendentes		
Marca	**Situação no ensaio**	**Resultado**
A	O apoio para pés deforma e não sustenta a carga.	**Não Conforme**
B	O apoio para pés deforma e não sustenta a carga.	**Não Conforme**
C	O apoio para pés deforma e não sustenta a carga.	**Não Conforme**
D	O apoio para pés sustenta a carga.	**Conforme**
E	O apoio para pés deforma e não sustenta a carga.	**Não Conforme**
F	O apoio para pés deforma e não sustenta a carga.	**Não Conforme**
G	O apoio para pés deforma e não sustenta a carga.	**Não Conforme**
H	O apoio para pés deforma e não sustenta a carga.	**Não Conforme**

Resultado: Das 8 (oito) marcas de analisadas, apenas 1 (uma) foi considerada Conforme, a marca D.

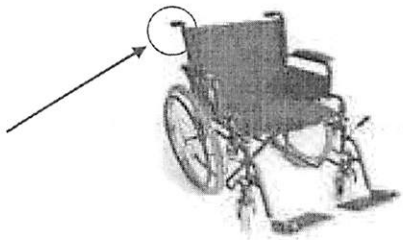
6.4. ENSAIO EM BENGALAS MANÍPULOS

Esse ensaio verifica a resistência das bengalas manípulos (Figura 7) ao impacto nos aros das cadeiras de rodas.

Para a realização desse ensaio, a cadeira é colocada na posição horizontal sobre uma superfície de ensaio e aplica-se uma força,de modo gradual,ao longo do eixo de cada aro de impulsão. O manípulo não deve desacoplar com a força aplicada.

Como todas as cadeiras ensaiadas foram adquiridas para usuários de até 100 kg, a força aplicada diretamente sobre cada aro de impulsão foi de 750 ± 23 N, conforme tabela do item 8.7 da norma técnica vigente (Tabela 7).

Tabela 7 – Força aplicada na bengala manípulo	
Peso máximo do usuário (kg)	**Força para cada manípulo – cadeiras manuais (N)**
Até 25	345 ± 10
> 25 a 50	535 ±16



> 50 a 75	730 ± 22
> 75 a 100	750 ±23

Figura 7 – Indicação de Bengalas Manípulos

A Tabela 8 apresenta os resultados obtidos no ensaio em bengalas manípulos.

Tabela 8 – Ensaio em bengalas manípulos		
Marca	**Situação no ensaio**	**Resultado**
A	Mesmo com a aplicação da força, o manípulo não desacopla.	**Conforme**
B	Com a aplicação da força, o manípulo desacopla.	Não Conforme
C	Com a aplicação da força, o manípulo desacopla.	Não Conforme
D	Mesmo com a aplicação da força, o manípulo não desacopla.	**Conforme**
E	Com a aplicação da força, o manípulo desacopla.	Não Conforme
F	Com a aplicação da força, o manípulo desacopla.	Não Conforme
G	Mesmo com a aplicação da força, o manípulo não desacopla.	**Conforme**
H	Mesmo com a aplicação da força, o manípulo não desacopla.	**Conforme**

Resultado: Das 8 (oito) marcas de analisadas, 4 (quatro) foram consideradas Conformes: as marcas A, D, G e H.

6.5. DOIS TAMBORES

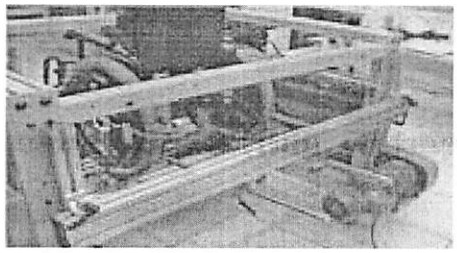


Figura 8 – Ensaio de dois tambores

Esse ensaio tem o objetivo de verificar a durabilidade das cadeiras de rodas, simulando o seu uso contínuo. A cadeira é posicionada sobre dois tambores com obstáculos, os quais simulam os trajetos realizados cotidianamente pelos usuários (Figura 6).

A cadeira de rodas é posicionada sobre 2 (dois) tamboresque giram a uma velocidade constante de 1,0 ± 0,1 m/s, até que sejam completadas 200.000 revoluções. Durante o ensaio, não pode haver nenhum tipo de falha, como por exemplo, fraturas e desgastes de peças ou da estrutura, quebra de soldas e etc.

A Tabela 9 apresenta os resultados para o ensaio de dois tambores.

Tabela 9 – Ensaio de dois tambores		
Marca	**Situação no ensaio**	**Resultado**
A	-	**Conforme**
B	Ao final do ensaio, constatou-se um desgaste elevado das rodas direcionais.	Não Conforme
C	O apoio de pés do lado direito soltou-se e a espia que limita a abertura da cadeira rompeu-se.	Não Conforme
D	O tecido do encosto rasgou entre 10.000 e 11.250 ciclos.	Não Conforme

E	Houve ruptura em um dos tubos que sustenta o encosto (onde é fixado o manípulo de impulsão), entre 160.000 e 163.700 ciclos.	**Não Conforme**
F	Com aproximadamente 118.700 ciclos, um rodízio se soltou em um ponto de solda.	**Não Conforme**
G	A roda direcional direita se desprendeu, pois houve uma quebra da sua fixação e o aro da roda direcional esquerda quebrou com 35.840 ciclos.	**Não Conforme**
H	O tecido do encosto rasgou entre 85.000 e 89.750 ciclos e houve ruptura em um dos tubos do encosto.	**Não Conforme**

Resultado: Das 8 (oito) marcas de analisadas, apenas 1 (uma) foi considerada Conforme, a marca A.

6.6. FADIGA DOS FREIOS DE ESTACIONAMENTO

Esse ensaio tem por objetivo verificar a capacidade de frenagem da cadeira de rodas durante a sua utilização, simulando o seu desgaste dos freios ao longo do tempo.

A cadeira é posicionada sobre uma superfície de ensaio, com os freios de estacionamento acionados e aplica-se uma inclinação, aumentando o ângulo, até que a cadeira inicie o movimento de descida. Quando este movimento se verifica, o ângulo inicial é medido. Da mesma forma, após os 60.000 ciclos de frenagem (acionamento e desacionamento), mede-se novamente o ângulo em que a cadeira desliza (ângulo final). Quanto maior a diferença entre os ângulos medidos, maior é a probabilidade de falha nos freios.Após o término do ensaio a cadeira não deve perder a capacidade de frenagem.

A Tabela 10 apresenta os resultados encontrados nesse ensaio.

Tabela 10 – Ensaio da fadiga dos freios de estacionamento

Marca	Ângulo inicial	Ângulo final	Situação no ensaio	Resultado
A	13,7°	3,8°	O freio atua, mas solta facilmente.	**Não Conforme**
B	10,3°	*	O freio parou de atuar após o ensaio.	**Não Conforme**
C	15,6°	6,5°	O freio atua, mas solta facilmente.	**Não Conforme**
D	15,8°	3,8°	O freio atua, mas solta facilmente.	**Não Conforme**
E	15,0°	13,7°	O freio atua corretamente.	**Conforme**
F	15,0°	3,0°	O freio atua, mas solta facilmente	**Não Conforme**
G	13,2°	3,6°	O freio atua, mas solta facilmente.	**Não Conforme**
H	8,3°	3,2°	O freio atua, mas solta facilmente	**Não Conforme**

*Não foi possível determinar o ângulo final da cadeira de rodas, pois ao término dos 60.000 ciclos o freio parou de atuar.

Resultado: Das 8 (oito) marcas de analisadas, apenas 1 (uma) foi considerada Conforme, a marca E.

7. RESULTADO GERAL

A Tabela 11 apresenta os resultados de todos os ensaios realizados nas cadeiras de rodas analisadas no âmbito do Programa de Análise de Produtos.

Tabela 11 – Resultado Geral em Cadeira de Rodas

Marca	Estática para frente		Estática lateral		Características de Percurso	Apoio para pés Resistência às forças descendentes	Ensaio em bengalas manípulos	Ensaio de dois tambores	Ensaio da fadiga dos freios de estacionamento	Infração Sanitária junto Anvisa *	Resultado Final
	configuração mais estável	configuração menos estável	configuração mais estável	configuração menos estável							
A	16,0°	18,0°	14,9° (LE) 15,0° (LD)	16,0° (LE) 16,1° (LD)	785mm de desvio à esquerda	Não Conforme	Conforme	Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme
B	12,9°	14,3°	17,0° (LE) 15,6° (LD)	17,7° (LE) 16,7° (LD)	589mm de desvio à esquerda	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme
C	16,3°	25,8°	15,9° (LE) 15,2° (LD)	16,8° (LE) 16,8° (LD)	486mm de desvio à direita	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme
D	23,0°	27,4°	12,8° (LE) 12,0° (LD)	12,9° (LE) 12,4° (LD)	104mm de desvio à direita	Conforme	Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme
E	20,4°	25,0°	16,5° (LE) 17,2° (LD)	17,0° (LE) 16,6° (LD)	710mm de desvio à esquerda	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Conforme	Não Conforme	Não Conforme
F	13,9°	16,9°	21,3°(LE) 22,0° (LD)	21,4° (LE) 22,2° (LD)	862mm de desvio à esquerda	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme
G	20,0°	23,0°	12,9°(LE) 17,6° (LD)	12,9° (LE) 17,7° (LD)	639mm de desvio à esquerda	Não Conforme	Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme
H	17,9°	21,9°	14,9°(LE) 15,1°(LD)	15,4°(LE) 15,6°(LD)	1155mm de desvio à esquerda	Não Conforme	Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme	Não Conforme

* Para informações sobre o registro, consultar tabela no item Posicionamento do Regulamentador – Anvisa.

Resultado: Todos os fabricantes de cadeira de rodas analisados foram considerados Não Conformes, uma vez que não atenderam os requisitos mínimos previstos na norma técnica brasileira vigente.

36

8. DISCUSSÃO DOSRESULTADOS

Os resultados dos ensaios realizados em amostras de cadeiras de rodas evidenciaram um cenário de **100% de Não Conformidade** nos produtos analisados.

Dos 7 (sete) ensaios realizadosde acordo com a norma técnica brasileira vigente, 3 (três) não trazem requisitos mínimos para a aplicação de Conformidade ou Não Conformidade:estabilidade estática para frente, estabilidade estática lateral e características do percurso.

No que diz respeito aos ensaios de **estabilidade estática para frente**, foi observado uma diferença de mais de 10° entre as cadeiras mais e menos estáveis, das marcas D e B, respectivamente.

Para o ensaio de **estabilidade estática lateral**, a mesma diferença de 10° foi encontrada, sendo que a cadeira de rodas da marca D, que havia apresentado o melhor resultado no ensaio anterior, apresentou o pior resultado nesse ensaio, enquanto que a mais estável foi acadeira da empresa Ortometal.

Já no que diz respeito ao ensaio de **características de percurso**, a cadeira que apresentou o pior resultado foi a da marca H, demonstrando que, quando impulsionada, percorre uma distância de **1155 mm (1,155 m) à esquerda**, exigindo um maior esforço do usuário da cadeira para retornar ao percurso original. Nesse ensaio, a cadeira que apresentou o melhor resultado foi a marca D, com um desvio **91%** menor, **104 mm à direita**.

Para o grupo de ensaios que possui requisitos mínimos a serem observados, no que se refere ao ensaio de **apoio para pés**, apenas 1 (uma) das 8 (oito) marcas foi considerada Conforme, a marca D. Esses resultados demonstram que aproximadamente **88%** das marcas analisadas são Não Conformes para esse ensaio. Essa Não Conformidaderepresenta uma inadequação do produto ao uso, podendogerar o mau posicionamento dos pés do usuário e consequentes lesões.

Já para o ensaio em **bengalas manípulos, 50%** dos fabricantes apresentaram Não Conformidade, o que significa dizer que a metade das cadeiras analisadas tem seu manípulo desacoplado após a aplicação da força utilizada no ensaio, força esta demandada no movimento quando uma segunda pessoa auxilia o usuário da cadeira de rodas, empurrando a mesma numa superfície plana ou sobre um plano inclinado em aclive, ou, na pior situação, quando essa pessoa restringe o movimento da cadeira em declive.

No ensaio com **dois tambores**, apenas 1 (uma) das 8 (oito) marcas foi considerada Conforme, a A, demostrando que aproximadamente **88%** das cadeiras analisadas não suportam os obstáculos encontradospor seus usuários na vida cotidiana, interferindo assim no seu direito de ir e vir.

Por fim, para o ensaio de **fadiga dos freios de estacionamento**, mais uma vez apenas 1 (uma) das 8 (oito) marcas foi considerada Conforme, a marca E, revelando que aproximadamente **88%** das cadeiras analisadas apresentam problemas neste acessório fundamental. Em 6 (seis) marcas analisadas, quando os freios foram acionados, os mesmos soltavam facilmente e em uma sétima marca, o freio simplesmente parou de atuar após o ensaio, o que indica que o acessório possui um ciclo de vida menor do que o esperado para o produto.

9. POSICIONAMENTO DOS FABRICANTES/IMPORTADORES

Após a conclusão dos ensaios, o Inmetro enviou cópia dos laudos de ensaios aos fabricantes que tiveram amostras de seus produtos analisadas, sendo concedido um prazo para que se manifestassem a respeito dos seus respectivos resultados.

A seguir, são relacionados os fabricantes que se manifestaram formalmente, por e-mail enviado ao Inmetro e trechos de seus respectivos posicionamentos:

Marca: E

"(...)Em resposta ao Ofício Circular nº 004/Dqual/Diviq, diante do ensaio realizado pelo INMETRO/RJ, referente à análise em cadeiras de rodas, no âmbito do Programa de Análise de Produtos, informamos que estamos adotando as medidas cabíveis para adequação do produto, buscando imediata solução dos problemas apresentados (...)".

Inmetro: O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir a melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado. Dessa forma, ressalta-se a intenção da empresa em providenciar as adequações necessárias ao seu produto, o que está de acordo com os objetivos do Programa de Análise de Produtos.

Marca: H

"(...)Com relação ao teste em questão a cadeira em análise não é mais fabricada, por uma decisão comercial, decidimos descontinuá-la e dar preferência à outra linha de cadeira de rodas (...)".

Inmetro: O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir a melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado.
Dessa forma, ressalta-se que de acordo com Código de Proteção e Defesa do Consumidor - CDC, quando um comerciante disponibiliza um produto no mercado de consumo, independente de onde ele tenha sido fabricado, este se torna responsável pelo produto na sua integralidade.
Cabe ressaltar ainda, que os produtos e serviços disponibilizados no mercado de consumo devem oferecer a proteção à saúde e à segurança que deles se espera.

Marca: F

"(...) Acreditamos, estar no caminho, visando alcançar a excelência que as normas exigem, fazemos questão que nossos produtos enquadrem-se nos padrões a satisfazer as necessidades de nossos clientes e para tanto estamos fazendo investimentos substanciais norteados para qualidade (...)".

Inmetro: O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir a melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado.
Dessa forma, ressalta-se a intenção da empresa em providenciar as adequações necessárias ao seu produto, o que está de acordo com os objetivos do Programa de Análise de Produtos.

Marca: A

"(...) Após a data de aquisição da cadeira de rodas de nossa fabricação modelo da marca A pelo INMETRO, foi feito voluntariamente pela marca A visando à melhoria de seus produtos, a mudança dos apoios de pés". Conforme comprova nota fiscal eletrônica DANFE N9 2.100, desenho técnico do mesmo e fotografias atuais da cadeira de rodas modelo da marca A - XXXX, anexos;
O sistema de freios utilizado atualmente será modificado.Após a comunicação recebida em 02/04/2013, iniciamos pesquisas e estudos de novos sistemas de freios para substituição do atual. Mas até a presente data 12/04/2013, ainda não conseguimos definir um novo sistema de freio. Para a pesquisa, desenvolvimento e testes de um novo sistema de freio que atenda a Norma Técnica ABNT NBR ISO 7176:2009 - Cadeiras de Rodas, Partes 1,3 e 8 e a Lei 8.078, (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), precisaremos de mais tempo para que consigamos chegar a um resultado satisfatório.
Portanto, mediante os fatos expostos acima, decidimos que retiraremos do mercado temporariamente, até que consigamos atender a todos os requisitos da Norma Técnica não pouparemos esforços para que o nosso produto atenda aos critérios apresentados no relatório de ensaio (...)".

Inmetro: O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir a melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado.
Dessa forma, ressalta-se a intenção da empresa em providenciar as adequações necessárias ao seu produto, o que está de acordo com os objetivos do Programa de Análise de Produtos.

Marca: D

"(...) Serão realizadas alterações no projeto do encosto da cadeira x visando atender aos requisitos da Norma ABNT NBR ISO 7176:2009, tais alterações serão implantadas no próximo lote de produção. Além de tomar todas as providências necessárias para melhorar a eficiência dos freios deestacionamento da cadeira de rodas x e atender aos requisitos da Norma ABNT NBR ISO 7176:2009, já a partir do próximo lote de produção.
A marca D está amplamente comprometida em melhorar continuamente a qualidade de seus produtos e entende que o Programa de Análise de Produtos realizado pelo INMETRO é uma iniciativa de extrema importância para elevar o nível de qualidade da indústria de cadeira de rodas (...)".

Inmetro: O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir a melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado.
Dessa forma, ressalta-se a intenção da empresa em providenciar as adequações necessárias ao seu produto, o que está de acordo com os objetivos do Programa de Análise de Produtos.

Marca: G

"(...) Que esta empresa sempre primou pela qualidade de seus produtos e está tomando todas as medidas necessárias para tornar o produto dentro de especificação satisfatória e de melhor qualidade;
Que o controle de qualidade da empresa é rigoroso e diante do laudo apresentado a mesma está providenciando as seguintes medidas:
a) troca da matéria prima na fabricação do conjunto de eixo dianteiro, passando a utilizar aço 1.045 ao invés do anteriormente usado, 1020;
b) troca de matéria prima no pedal, passando a utilizar PP virgem, ao invés do reciclado e;
c) substituição do fornecedor dos freios de estacionamento por outro com melhor qualidade
Istoposto, a empresa diante do laudo, fará esforços para que o produto em analise esteja brevemente dentro dos padrões de qualidade (...)".

Inmetro: O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir a melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado.
Dessa forma, ressalta-se a intenção da empresa em providenciar as adequações necessárias ao seu produto, o que está de acordo com os objetivos do Programa de Análise de Produtos.

Marca: B

"(...) Em resposta ao ofício nº 004/Dqual/Diviq cujo qual acompanha laudo de controle de qualidade referente aoproduto cadeira de rodas modelo XXXXX, a empresa da marca B não concorda com o resultado, tendo em vista que o boneco utilizado para testes tem peso superior ao permitido para uso da cadeira analisada, ora que, a mesma é recomendada para pessoas que tenham no máximo 75 kg. Obviamente, 25 kg a mais forçou toda a estrutura, comprometendo de tal a maneira o resultado.
Ressaltamos que o índice de troca de nosso produto é quase zero, o que demonstra ser o produto de boa qualidade. Contudo, respeitamos a opinião deste órgão, porém, para melhor aferição do resultado o correto seria utilizar pesose medidas condizentes com o produto (...)".

Inmetro: O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir a melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado.
No que se refere ao boneco utilizado para a realização dos ensaios, informamos que o laboratório SENAI/CETEMO é o único acreditado pelo Inmetro para a realização de ensaios nesse escopo. Considerando que a acreditação é o reconhecimento de competência em determinada área de atuação, informamos que o laboratório seguiu, na íntegra, as referências dispostas na norma técnica brasileira vigente, a ABNT NBR ISO 7176 – Parte 11, o que inclui a utilização de bonecos de ensaios.
Cabe destacar ainda que a empresa disponibiliza, em seu site, a informação de que a capacidade máxima de peso desse modelo de cadeira é de 85 kg (vide anexo). Dessa forma, de acordo com a norma, que prevê 4 classes de massas de bonecos de ensaio, as cadeiras B do modelo XXXXX se enquadram na classe de peso máximo do usuário de 75 a 100kg, sendo ensaiadas com boneco dessa classe.

Marca: C

"(...) Com relação aos itens onde foram encontradas não conformidades, a marca C tem interesse em fazer alterações no produto para que todos os requisitos dos ensaios sejam atendidos. Para que se obtenha êxito nas alterações, serão necessárias maiores informações com relação aos resultados obtidos nos itens 8 e 8.5. Também será necessário repetir os ensaios com uma cadeira modificada para verificar se as alterações passaram a atender os requisitos (...)".

Inmetro: O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir a melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado.
Ressaltamos que as informações complementares solicitadas pela empresa foram enviadas por email ao representante desta e, que a Conformidade de um produto ou serviço está associada ao atendimento integral de normas ou regulamentos técnicos. Dessa forma, o atendimento do produto fabricado pela empresa a 5 dos 9 ensaios realizados não configura a conformidade da amostragem ensaiada.
Por outro lado, ressalta-se a intenção da empresa em providenciar as adequações necessárias ao seu produto, durante o processo produtivo, o que está de acordo com os objetivos do Programa de Análise de Produtos.

10. POSICIONAMENTO DA SECRETARIA NACIONAL DE PROMOÇÃO DOS DIREITOS DA PESSOA COM DEFICIÊNCIA DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA – SDH

"(...) Segundo informado pelo INMETRO, as cadeiras de rodas selecionadas para análise foram avaliadas nos seguintes ensaios: estabilidade estática nas laterais e na frente; fadiga dos freios, de estacionamento; ensaio com dois tambores; apoio para pés; aro de impulsão; Anexo E – Características de percurso e avaliação de registro junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Ao final, as amostras analisadas apresentaram os resultados constantes em documento encaminhado à SDH no qual se constata ausência de conformidade nas oito marcas analisadas, com nenhum dos oito modelos examinados obtendo aprovação total nos sete ensaios realizados.

Diante desses resultados, essa Secretaria Nacional manifesta apoio ao entendimento do INMETRO de que os resultados preliminares dos testes devam ser levados ao conhecimento das partes interessadas para que estas se posicionem em relação aos mesmos. Ademais, considerando as competências concorrentes sobre o tema, essa Secretaria Nacional entende que devam ser envolvidas nesse processo a ANVISA e a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, uma vez que se fará necessáriaa articulação colaborativa dos órgãos de governo para a construção de um instrumento de certificação e validação da metodologia aplicável para a analise de cadeira de rodas que leve em consideração outros modelos de classificação além da ISO, o que demanda o envolvimento das áreas reguladoras governamentais competentes, além do Ministério da Saúde".

11. POSICIONAMENTO DA SECRETARIA DE ESTADO DOS DIREITOS DA PESSOA COM DEFICIÊNCIA DO GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO

"Consideramos de grande relevância a iniciativa, que pode, sem dúvidas, contribuir com o necessário aprimoramento das cadeiras de rodas produzidas no Brasil".

Nesse sentido, mister reconhecer que os resultados apurados são legítimos face a aplicabilidade da norma vigente e do reconhecimento do órgão certificador, de maneira que a qualificação dos itens obtidos no referido ensaio se mostra necessária.

Importante salientar, neste contexto, as ações desta Secretaria para estímulo e qualificação do setor:

- *Grupo de Trabalho sobre Tecnologia Assistiva: Nos últimos três anos, organizamos reuniões sistemáticas com empresas e associações do mercado, entre elas fabricantes e distribuidores de cadeiras de rodas, com o objetivo de elaborar propostas para o desenvolvimento do setor, bem como atender as crescentes e diferenciadas demandas dos consumidores;*

- *Tradução da Norma ISO 7176:2009:O Sr. Marco Antônio Pellegrini -Secretário Adjunto, coordenou o processo de tradução da norma técnica no âmbito da ABNT, o que resultou na edição da NBR ISO 7176:2009;*

- *Encontro Internacional de Tecnologia e Inovação para Pessoas com Deficiência:desde 2009, a Secretaria de Estado da Pessoa com Deficiência realiza este evento, composto por Seminário e Exposição de Inovação em Tecnologia Assistiva, com a presença dos principais pesquisadores dos centros nacionais e internacionais de pesquisa. A edição de 2013 ocorrerá em Junho, no Anhembi integrado a Reabilitação Feira + Fórum.*

Todas essas ações têm como objetivo incorporar segurança e funcionalidade e assim, garantir os direitos das pessoas com deficiência. Promover e disponibilizar tecnologias cada vez mais qualificadas é o nosso objetivo e, assim esta Secretaria, tem total interesse em estimular e apoiar asiniciativas do INMETRO para a adequação de cadeiras de rodas fabricadas e comercializadas no país, bem como outros produtos assistivos oferecidos no mercado nacional".

12. POSICIONAMENTO DO REGULAMENTADOR – ANVISA

" Conforme solicitado, segue análise desta Gerência sobre os resultados obtidos pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro, dentro do Programa de Análise de Produtos (PAP), relatório de ensaio nº 873/12 do Centro Tecnológico do Mobiliário – CETEMO, onde o foco das análises foi o produto Cadeiras de Rodas não elétricas:

- *Dos 8 (oito) modelos ensaiados, todos de fabricação nacional:*

Quatro (4) modelos estão não conforme, ou seja, caracteriza infração sanitária, conforme Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, Art. 10, inciso XV, e Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, Art. 4, e Anexo III. B, item 2.12, por não constar o número do Registro ANVISA na rotulagem do produto, conforme resultados da coleta do produto no mercado pelo INMETRO. São os modelos-fabricantes-registro ANVISA: C-XXXXXXXXXXX, D-XXXXXXXXXXX, E-XXXXXXXXXXX e H –XXXXXXXXXXX;

Os outros quatro (4) modelos estão não conforme, ou seja, caracteriza infração sanitária, conforme Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, Art. 10, inciso IV, por estarem fabricando e comercializando produtos sem registro na ANVISA. Os modelos da marca G, marca F e marca A não constam nos respectivos registros XXXXXXXXXXX, XXXXXXXXXXX e XXXXXXXXXXX. E o modelo da marca B não foi localizado seu registro na ANVISA.

Referente aos ensaios realizados pelo INMETRO, dentro do Programa de Análise de Produtos (PAP), dos quatros modelos que possuem registro ANVISA, três (3) não contém em seus documentos apresentados à ANVISA nenhuma menção a norma ABNT NBR ISO 7176. Somente o modelo X, Fabricante E, menciona a norma nos seus documentos, entretanto não atende na integra o estabelecido pela norma. Vale ressaltar que, em nenhum caso podemos considerar infração sanitária, pois a norma ABNT NBR ISO 7176 não é caracterizada compulsória para fins de registro das cadeiras de rodas na ANVISA.

Informamos que o próximo passo será o encaminhamento à área de Inspeção da ANVISA, para adoção das medidas pertinentes frente às irregularidades sanitárias encontradas.

Em anexo segue quadro resumo identificando as irregularidades sanitárias produto por produto.

"Tendo em vista os problemas encontrados e, considerando nossos contatos anteriores, propomos que sejam adotadas medidas, não só alcançando os fabricantes envolvidos, mas também os demais fabricantes desta categoria de produtos, nacionais e importados."

	Marca	Informa registro na embalagem?	Produto registrado? O registro é válido?	O registro corresponde ao modelo ensaiado? Infração sanitária?	Informações dos manuais no registro ANVISA
1	C	Não.	Sim. XXXXXXXX 14/04/2018.	Sim. Sim, por não constar número do registro no rotulo.	Não há menção nenhuma quanto à norma ABNT NBR ISO 7176.
2	D	Não.	Sim. XXXXXXXX 09/07/2014	Sim. Sim, por não constar número do registro no rotulo.	Não há menção nenhuma quanto à norma ABNT NBR ISO 7176.
3	G	Sim. ANVISA/Registro: XXXXXXXX	Não. O modelo ensaiado não consta no registro XXXXXXXX.	Não. Sim, por não constar registro para o modelo ensaiado.	Não tem registro.
4	E	Não.	Sim. XXXXXXXX 26/12/2016	Sim. Sim, por não constar número do registro no rotulo.	Menciona sobre a norma ABNT NBR ISO 7176, porém não atende na íntegra a norma.
5	B	Não.	Não. Não.	Não. Sim, por não constar registro para o modelo ensaiado.	Não tem registro.
6	F	Não.	Não. O modelo ensaiado não consta no registro XXXXXXXX	Não. Sim, por não constar registro para o modelo ensaiado.	Não tem registro.
7	H	Não.	Sim. XXXXXXXX. 26/09/2016	Sim. Sim, por não constar número do registro no rotulo.	Não há menção nenhuma quanto à norma ABNT NBR ISO 7176.
8	A	Não.	Não. O modelo ensaiado não consta no registro XXXXXXXX. Consta somente modelo XXXXX	Não. Sim, por não constar registro para o modelo ensaiado.	Não tem registro.

13. POSICIONAMENTO DA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS E REVENDEDORES DE PRODUTOS E SERVIÇOS PARA PESSOAS COM DEFICIÊNCIA – ABRIDEF

"(...) A ABRIDEF, dentre outros objetivos estatutários tem como escopo, além do aprimoramento do setor dos fabricantes e revendedores de produtos e serviços para pessoas com deficiência, diligenciar no sentido de apoiar todas as medidas que busquem de alguma forma a melhora na qualidade de vida do consumidor final desses produtos, que é a pessoa com deficiência.

Com esses fins, esta Associação se dispôs a atuar em conjunto com INMETRO não só com relação à "análise em amostras de Cadeiras de Rodas", mas também, com relação a todos os produtos de tecnologia assistiva à disposição no mercado nacional.

Desta forma, a ABRIDEFvem manifestar sua expressa desaprovação com relação à forma como o processo foi e está sendo conduzido.

Não só porque entende que: (1) não atingirá o objetivo de fornecer ao consumidor subsídios para aquisição de produto de forma segura; como também, (2) porque o processo como realizado, não considerou peculiaridades de um produto tão complexo, como as cadeiras de rodas e ignorou o setor produtivo.

Conforme salientado pela senhora Isabela Wanderley Alves, da Divisão de Orientação e Incentivo à Qualidade, em reunião da ABRIDEF que contou com a participação de representantes do INMETRO, "o Programa tem o intuito de fornecer ao consumidor dados e fatos para fazer uma boa aquisição de produtos e serviços".

Por outro lado o próprio ofício sobre o qual ora se manifesta é explicito no sentido de que "(...) o INMETRO não tem caráter de fiscalização, mas sim de diagnosticar a tendência no que diz respeito à qualidade de produtos e serviços e desenvolver ações, em articulação com o setor produtivo e órgãos de defesa dos consumidores, que incentivem a melhoria da qualidade da indústria nacional".

Adotando como premissa essas afirmações, - que, inclusive, impregnam o objetivo principal do Programa Brasileira de Avaliação da Conformidade - PBAC do próprio INMETRO - a análise da forma como feita não atingirá esses objetivos e servirá apenas para colocar em dúvida a idoneidade de fabricantes nacionais de renome.

Isto porque, até onde se sabe, não foi levado em consideração nas análises, uma série de variáveis indispensáveis à correta avaliação desse tipo de produto.

As cadeiras de rodas não são produtos comuns e não podem ser avaliados com métodos isolados e ensaios que não considerem todas as suas variáveis, inclusive e principalmente, as características do produto e do próprio usuário final.

Variáveis que vão desde a função para a qual a cadeira foi produzida até a prescrição correta para a necessidade do seu consumidor, que tanto pode ser uma pessoa com deficiência, como um paciente que necessita de um simples deslocamento interno nas dependências de um hospital.

É imprescindível, antes da conclusão dos trabalhos apresentados que essas variáveis sejam levadas em consideração na conclusão dos trabalhos, independentemente de quem os tenha realizado.

Portanto, é condição para a efetividade do processo, que os testes e a conclusão dos trabalhos sejam acompanhados por representantes desta Associação, do setor produtivo e dos próprios órgãos de defesa do consumidor.

Somente assim, com a participação efetiva de todos os interessados, se poderá reconhecer a validade desse trabalho e apresentar informações adequadas ao beneficiário final do produto.

Cumpre esclarecer que a ABRIDEF não se opõe a realização de processos como este.Muito pelo contrário! Somos favoráveis à realização desses procedimentos.No entanto, que se faça com a participação, - de forma isenta, mas integrante, de todo o processo - de todos os interessados, principalmente, desta Associação, que representa de forma isenta, todo o setor produtivo de tecnologia assistiva.

Inclusive e principalmente, para que sejam passadas as orientações sobre as variáveis mencionadas e, ao final, apresentados os resultados sem distorções.

Apenas a título exemplificativo em uma prescrição de cadeira de rodas devem ser considerados inúmeros elementos, inclusive aspectos sociais, biomecânica da postura e configuração de componentes de acordo com a necessidade do usuário final e suas particularidades físicas e de uso do produto. Mais uma vez, salientamos que, pelo menos até onde se sabe, nada disso foi levado em consideração.

Da forma como conduzido o processo, com todo respeito, não será de nenhuma valia ao consumidor final e servirá apenas para causar prejuízos à imagem dos fabricantes em virtude do desconhecimento técnico dos executores do processo sobre as peculiaridades do produto analisado.

Reitera-se que o ofício sobre o qual ora se manifesta é explicito no sentido de que: "(...) o INMETRO não tem caráter de fiscalização, mas sim de diagnosticar a tendência no que diz respeito à qualidade de produtos e serviços e desenvolver ações, em articulação com o setor produtivo e órgãos de defesa dos consumidores, que incentivem a melhoria da qualidade da indústria nacional"(grifos nossos).

Ora, realizar os testes ignorando o setor produtivo nacional, é contrariar o próprio objetivo do INMETRO, órgão que a ABRIDEF respeita e tem, assim como todo o Brasil, como referência neste quesito.

Com todo respeito, como o INMETRO pode "desenvolver ações, em articulação com o setor produtivo" nacional, sem que estes participem de todo esse processo e, ainda utiliza-se como parâmetro uma norma internacional?

Como pode cumprir o objetivo de passar informação segura ao consumidor, ignorando as variáveis de um produto tão complexo e com tantas particularidades e peculiaridades de aplicação e uso, como as cadeiras de rodas?

Com todo respeito, um teste com resultados efetivos sem levar tudo isso em consideração, é uma ação IMPOSSÍVEL!

Some-se a isso o fato de que em todo território nacional só existe um laboratório apto a realizar tais testes e, na eventualidade dos fornecedores precisarem se servir do laboratório, os valores cobrados são aviltantes.Diante do exposto, vimos por meio deste:

- *Manifestarnossa desaprovação com relação à forma como o processo foi conduzido, não só por desconsiderar as variáveis que se aplicam ao produto, mas também, por ignorar o setor produtivo nesse processo;*

- *solicitar a realização de novos testes, pelo mesmo laboratório, com a participação de representantes desta associação, do setor produtivo e de órgão de defesa do consumidor para orientação a respeito das variáveis e peculiaridades das cadeiras de todas.*

Somente com essas medidas entendemos que o INMETRO poderá atingir os objetivos com esse processo, que é dar informação segura ao consumidor e "desenvolver ações, em articulação com o setor produtivo e órgãos de defesa dos consumidores, que incentivem a melhoria da qualidade da indústria nacional (...)".

Inmetro: Acusamos o recebimento do Ofício Abridef, datado de 15 de abril do corrente ano, no qual esta Associação manifesta-se quanto à condução da análise em "Cadeira de Rodas", realizada no âmbito do Programa de Análise de Produtos do Inmetro e prestamos os esclarecimentos a seguir.

Primeiramente, cumpre-nos esclarecer que ao Inmetro, autarquia federal criada pela Lei 5.966/73 e com suas atribuições previstas na Lei 9.933/99, cabe, dentre outras funções, implantar Programas de Avaliação da Conformidade, que consistem em um processo sistematizado, com regras pré-estabelecidas, de forma a propiciar adequado grau de confiança de que um produto, processo, serviço, ou um profissional, atende a requisitos previstos em normas ou regulamentos.

O Programa de Análise de Produtos do Inmetro, criado em 1995 e coordenado pela Diretoria da Qualidade do Inmetro, tem como objetivos principais:

a) informar o consumidor brasileiro sobre a adequação de produtos e serviços aos critérios estabelecidos em normas e regulamentos técnicos, contribuindo para que ele faça escolhas melhor fundamentadas em suas decisões de compra ao levar em consideração outros atributos além do preço e, por consequência, torná-lo parte integrante do processo de melhoria da indústria nacional;

b) fornecer subsídios para o aumento da competitividade da indústria nacional.

Ao longo de sua atuação, o Programa estimulou a adoção de diversas medidas de melhoria, como a criação e revisão de normas e regulamentos técnicos, programas de qualidade implementados pelo setor produtivo analisado, ações de fiscalização por parte dos órgãos regulamentadores e a criação, por parte do Inmetro, de programas de certificação nos âmbitos voluntário e compulsório e etc.

Causou-nos estranheza a manifestação expressa pela Abridef de desaprovação quanto à forma de condução da análise por parte do Inmetro, uma vez que o Programa de Análise de Produtos – PAP possui dois pilares: transparência entre as partes interessadas e rigor metodológico, além de um procedimento rígido que vai, desde a seleção dos laboratórios à veiculação dos resultados da análise na mídia.

Pelo procedimento do Programa (NIG DQUAL-002), é prevista a participação das Associações representativas dos setores em apenas dois momentos: na definição da metodologia e antes da veiculação dos resultados da análise, quando são convidadas a se posicionar sobre os resultados.

Assim sendo, uma vez que o Programa não se confunde com a atividade de fiscalização, não há a possibilidade de acompanhamento dos ensaios realizados em laboratórios contratados pelo Inmetro por quaisquer das partes interessadas, sejam elas fabricantes, associações, regulamentadores e etc.

Cabe destacar que, em 19/07/2012, às 14h30min, foi realizada reunião na Secretaria Estadual da Pessoa com Deficiência, em São Paulo/SP, que contou com a apresentação da análise e de sua metodologia, pela técnica do Inmetro, a engenheira mecânica Isabela Wanderley Alves. A Abridef e um número significativo de seus associados estiveram presentes, além do Secretário de Estado Adjunto do Governo do Estado de São Paulo, o Sr. Marco Antônio Pellegrini, conforme lista de presença anexa.

Após a reunião inicial e a apresentação da metodologia, na qual constam diversas informações sobre a análise, como a norma técnica, a amostragem, o laboratório utilizado, não houve, por parte da Abridef, nenhuma manifestação no sentido de oposição, até porque os ensaios selecionados integram partes da **norma técnica brasileira ABNT NBR ISO 7176:2009 - Cadeira de Rodas, Partes 1, 3 e 8**, as quais trazem os requisitos e métodos de ensaio mais significativos em termos de segurança, no que tange ao produto "Cadeira de rodas". Lembramos ainda que, segundo o art. 39, VIII, do Código de Proteção e Defesa do Consumidor – CDC, constitui-se *prática abusiva a colocação, no mercado de consumo, de qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro).*

No que se refere ao laboratório selecionado para a realização dos ensaios da análise em tela, o Centro Tecnológico do Mobiliário - SENAI/CETEMO, localizado em Bento Gonçalves/RS, destacamos que o mesmo possuía capacidade técnica e a imparcialidade necessárias à realização dos ensaios da análise em referência, além de ser o único laboratório acreditado pelo Inmetro para ensaios neste escopo. Destacamos que a acreditação é o reconhecimento de competência para a realização de ensaios em produtos e serviços e que o Inmetro poderá acreditar, a qualquer momento, quando solicitado, laboratórios com o mesmo escopo, em diferentes regiões do País, desde que comprovem capacidade técnica e profissionalismo para a condução dos ensaios definidos em norma, o que, infelizmente, ainda não ocorreu.

O Inmetro entende que também faz parte do papel desta Associação o incentivo à acreditação de novos laboratórios ou de laboratórios existentes, via ampliação de escopo de acreditação. Entendimento este, corroborado pela Abridef, segundo trecho retirado do seu sítio eletrônico, abaixo transcrito.

"A ABRIDEF será encarregada de elaborar as normas que deverãoser seguidas, obedecendo à regulamentação e normas técnicas já existentes, tanto brasileiras quanto estrangeiras e credenciar os laboratórios e empresas certificadoras que deverão ser procurados pelos interessados em obter o selo. No primeiro momento, a associação irá subsidiar parte dos recursos que seus filiados necessitarão para participar do processo. A entidade está buscando apoio financeiro do governo federal, com recursos do Plano "Viver sem Limite" para a realização do processo inicial do selo de qualidade, que após a primeira etapa deverá ser auto-sustentável".

Aproveitamos a oportunidade ainda, para esclarecer que a atividade realizada pelo Programa de Análise de Produtos não se confunde com o Programa Brasileiro de Avaliação da Conformidade - PBAC, sendo o PAP uma das ferramentas existentes no Inmetro para subsidiar a tomada de decisão quanto à necessidade de regulamentação.

Em casos de Não Conformidade setorial, no relatório final da análise é sugerido um estudo de impacto e viabilidade com vistas à regulamentação do produto e/ou serviço. No caso específico das cadeiras de rodas, informamos que tivemos reuniões com representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, regulamentadora do produto, bem como da Secretaria de Direitos Humanos da Presidência da República – SDH, que se posicionaram quanto aos resultados da análise, informando que tomarão as medidas cabíveis.

Por fim, compreendendo que as partes interessadas serão convidadas a discutir medidas de melhoria para o setor que, mostrou-se ineficiente para a adoção e aplicação de normas que garantam a segurança mínima dos consumidores que utilizam o produto e, considerando que o produto cadeira de rodas possui particularidades face aos demais, o Inmetro reafirma o integral atendimento do procedimento do Programa, seguindo assim com a veiculação dos resultados da análise na mídia.

14. INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Em 2001, o vocalista da banda Paralamas do Sucesso, Herbert Vianna e sua mulher Lucy sofreram um grave acidente com um ultraleve em Angra dos Reis, RJ. Sua esposa faleceu instantaneamente, enquanto que Herbert sobreviveu, porém com graves sequelas, sendo uma delas a imobilidade dos membros inferiores.

Passados 8 (oito) anos do acidente de Herbert Viana, os Paralamas do Sucesso, objetivando facilitar a integração de pessoas portadoras de deficiência a seus familiares, amigos ou pessoas comuns no seu contato direto, lançaram a cartilha "Na Luta", dando orientações práticas de como lidar com pessoas em cadeira de rodas, da qual foram selecionados alguns trechos pelo Inmetro.

COMO LIDAR

com pessoas em cadeiras de rodas

EDIÇÃO ESPECIAL "NA LUTA"

INTRODUÇÃO

Muitas traduções, folhetos e até publicações em jornais e revistas têm levado ao conhecimento do público informações sobre como proceder ao se encontrar uma pessoa portadora de deficiência.

A qualidade desses documentos, porém, é satisfatória apenas como utilidade pública de caráter geral. Partindo desse pressuposto, esta cartilha foi elaborada para informar abrangentemente e facilitar a integração de pessoas portadoras de deficiência a seus familiares, amigos ou pessoas comuns no seu contato direto.

É natural que os não portadores de deficiências físicas fiquem confusos ao iniciar o contato com pessoas que as portam, já que pode ser uma nova experiência em decorrência da falta de informação. Assim, na eventualidade de algum contratempo, lembre-se de que todos são passíveis de enganos e encare sempre qualquer situação com humor e delicadeza.

Nesta cartilha, vamos nos concentrar nas pessoas que se locomovem em cadeiras de rodas e pretendemos nos aprofundar em algumas questões. Nosso objetivo é atender a um público que não se satisfaz com as informações básicas até então oferecidas.

Os motivos dessa insatisfação são inúmeros e envolvem pessoas em estreito contato com "cadeirantes", no papel de familiares, amigos e companheiros, ou em outras circunstâncias, como prestadores de serviço - motoristas de táxi, por exemplo - ou gente que exerce profissões que lidam basicamente com o contato humano.

Nosso grande interesse é desmistificar o estigma que persiste. Assim usaremos o termo "cadeirantes" para aqueles que por algum motivo se locomovem em cadeiras de rodas e "andantes" para os que não as necessitam.

Este é apenas um começo. Abra-se para quebrar preconceitos e ver que a diferença na forma de lidar com esse tipo de situação começa por você.

Equipe "Na Luta"

Atenção: Dirija com cuidado

Em terceiro lugar, caso necessite manejar a cadeira de alguma forma, faça-o de maneira gentil. Por exemplo, se for guardar no porta-malas de um carro, não a jogue e nem a faça parecer um peso; se você for um iniciante no assunto, o próprio cadeirante irá lhe explicar a maneira de abri-la e fechá-la, pois, como já mencionamos, cada uma possui suas próprias peculiaridades. Lembre-se de que você está tratando com parte do corpo do cadeirante com quem você pretende manter um bom relacionamento.

Posso dar uma voltinha?

Um cadeirante pode estar sentado em um sofá, deitado vendo televisão ou coisa do gênero. Isto poderá causar a você uma curiosidade, uma vontade, um impulso de sentar-se na cadeira. Isto seria legal? Bem, vai depender e muito de vários fatores. Levando-se em consideração que o cadeirante tenha a cadeira ideal, ou seja, aquela que esteja completamente adaptada à sua postura, tamanho etc., caso você seja maior do que ele, sentar-se nela não seria aconselhável, pois poderia alterar as medidas, cedendo assento ou encosto, por exemplo. Caso contrário vai depender do relacionamento entre vocês! O cadeirante poderá se sentir orgulhoso que você sente na cadeira, afinal é a prova definitiva de que você realmente quebrou o tabu, mas isto não é regra básica: ele poderá ser do tipo ciumento.

De qualquer forma, o mais importante é perguntar antes se você pode ou não sentar na cadeira. Aliás nem só sentar, mas tirar a cadeira do local onde está também deve ser perguntado, a cadeira poderá estar posicionada em um local certo para transferência ou para auxiliá-lo em algum movimento. Nunca é demais lembrar que a cadeira faz parte do espaço corporal de quem a usa e assim você estará tendo uma intimidade maior do que talvez suponha de imediato. É realmente um momento de profunda relação interpessoal.

Dá para passar?

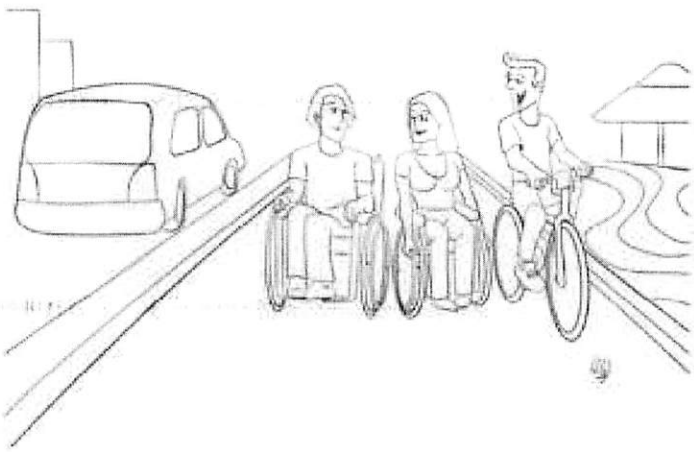
Entenda-se por Barreiras Arquitetônicas todos e quaisquer obstáculos que os cadeirantes encontram e que os impedem do simples direito dado a qualquer cidadão de IR E VIR. Para cadeirantes, este termo é praticamente sinônimo de impotência!

No dia a dia de uma pessoa podem haver muitas: escadas, degraus altos, banheiros não adaptados, buracos nas calçadas, portas estreitas, elevadores apertados, entre diversas outras. Está escrito na Constituição Federal que todo edifício e logradouro de uso público deve ter acesso a deficientes! Mas isto ainda depende de leis estaduais e municipais, incluindo Código de Obras.

Bem, assim sendo, vamos suavizar esta situação tão incômoda!

Ao lidar com cadeirantes será sempre preferível estar atento para a existência de barreiras arquitetônicas quando for escolher um cinema, restaurante, teatro ou qualquer outro local que queira visitar. Se todos estiverem preparados para os possíveis obstáculos, será mais fácil enfrentá-los.

Esta vaga tem dono



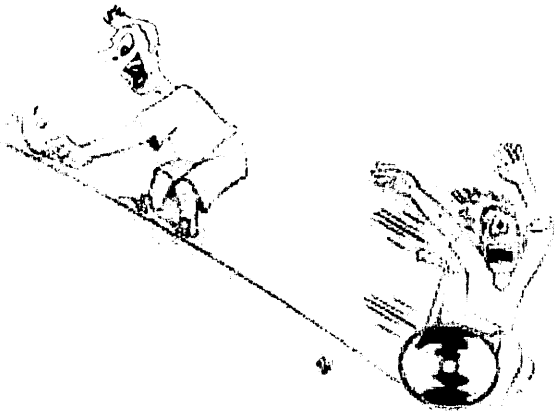
Não estacionar seu automóvel em vagas reservadas aos cadeirantes requer atenção dobrada.

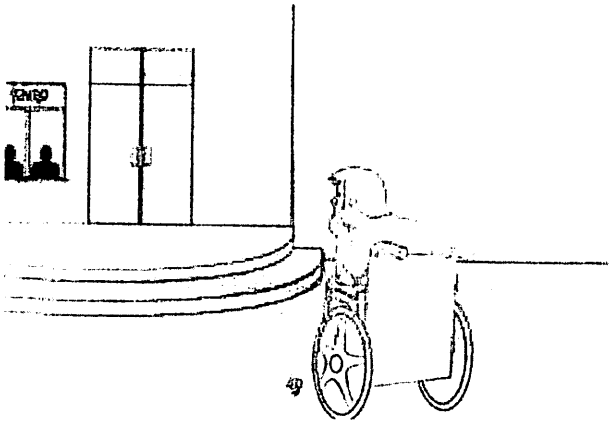
Estas vagas são reservadas por necessidade e não por conveniência. Elas são poucas e devem estar sempre disponíveis para quem delas precisar.

O espaço reservado é mais largo que o usual, permitindo que a cadeira de rodas fique ao lado do automóvel e o cadeirante possa fazer sua transferência da cadeira para o veículo, e vice-versa. Além disso, o lugar reservado é próximo à entrada de prédios para facilitar o acesso

Conversando a gente se entende

Nada como um bom argumento colocado de forma clara e amigável. Se for vítima de preconceito, má vontade ou ignorância, tente mostrar seus direitos conversando, fazendo um trabalho de conscientização. É possível que o responsável pelo local conheça pessoas portadoras de deficiência ou fique sensibilizado, tomando atitudes positivas. Em casos radicais, apele para as entidades responsáveis em sua cidade ou contate a mídia para expor a situação. O importante é não esquecer os direitos do cidadão e do consumidor.





Altos e baixos

Todo cuidado é pouco ao lidar com peso, inclinação e gravidade.

Ao dar uma ajuda a um cadeirante para descer uma rampa inclinada ou degraus altos, é preferível, principalmente se você for um iniciante, fazê-lo de costas, para evitar que, pela excessiva inclinação, a pessoa perca o equilíbrio e caia de frente.

Não é preciso ter pressa. Se você sentir-se seguro no seu procedimento, quem você estiver conduzindo também vai se sentir assim.

15. CONTATOS ÚTEIS

- **Inmetro:** www.inmetro.gov.br
  Ouvidoria do Inmetro: 0800-285-1818 ou ouvidoria@inmetro.gov.br
  Sugestão de produtos para análise: www.inmetro.gov.br/consumidor/formContato.asp

- **Acidente de consumo: Relate o seu caso no endereço apresentado a seguir:** www.inmetro.gov.br/consumidor/acidente_consumo.asp

- **Portal do Consumidor:** www.portaldoconsumidor.gov.br

- **Secretaria de Direitos Humanos da Presidência da República – SDH:** www.direitoshumanos.gov.br

- **Secretaria de Estado dos Direitos da Pessoa com Deficiência do Estado de São Paulo:** www.pessoacomdeficiencia.sp.gov.br

- **Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT:** www.abnt.org.br

- **Centro Tecnológico do Mobiliário SENAI - CETEMO:** www.cetemo.com.br

- **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa:** www.anvisa.gov.br

16. CONCLUSÕES

Os resultados encontrados na análise demonstram que a tendência do setor de cadeiras de rodas é a de **Não Conformidade** com a norma técnica vigente, já que nenhuma das cadeiras de rodas atendeu, na íntegra, aos requisitos normativos, significando que o seu uso não é seguro.

O cenário de **100% de Não Conformidade** pode ser considerado preocupante no sentido de que, nem o usuário (cadeirante, ou aquele que faz uso do produto de forma temporária), tampouco a Administração Pública, quando de procedimentos licitatórios destinados ao Sistema Único de Saúde (SUS), de fato adquirem produtos seguros e que atendam à finalidade a que foram criados. Ou seja, as cadeiras, que deveriam ser a extensão do cadeirante ou de quem delas faz uso, mostraram-se ineficientes, não oferecendo a segurança que delas se espera, prejudicando assim a autonomia do indivíduo e a sua sociabilidade.

Para além dos aspectos de segurança do usuário, a análise evidenciou também infrações sanitárias junto ao regulamentador, ou seja, algumas das cadeiras sequer possuíam registro na Anvisa e outras possuíam registro de modelos diferentes dos analisados. Tanto no primeiro caso quanto no segundo, esses produtos estão sendo comercializados no mercado nacional de forma irregular.

Cabe destacar que, na etapa de compra de amostras pelo Inmetro, as lojas onde as cadeiras foram adquiridas, questionaram apenas a que peso a cadeira de rodas se destinava. As cadeiras de rodas, diferentemente de outros produtos, deveriam ser comercializadas de forma personalizada, considerando o peso e altura do usuário; a biomecânica da postura; a ergonomia; a configuração de componentes; a utilização a que se destina; dentre outros aspectos, mas eles só fazem sentido quando associados a requisitos mínimos de segurança, o que não foi observado na análise.

Deve-se ressaltar que a maioria dos fabricantes analisados reconheceram a importânciados resultados encontrados pelo Inmetro e se comprometeram em implementar melhorias no produto.

O Inmetro enviará os resultados encontrados nesta análise à Secretaria de Direitos Humanos da Presidência da República – SDH, bem como à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, regulamentadora do produto, sugerindo a essa Agência regulamentar o produto analisado, ou delegar por competência ao Inmetro essa regulamentação. Paralelamente, o Inmetro se reunirá com as partes interessadas, a fim de discutir oportunidades de melhoria para o setor,uma vez que a deficiência do processo produtivo das cadeiras de rodas dificulta a interação das pessoas com deficiência no meio social, criando barreiras que impedem a sua plena e efetiva participação na sociedade em igualdade de oportunidades com as demais.

Rio de Janeiro, de junho de 2013.

JULIANA AZEVEDO DE SOUZA CARIBÉ
Responsável pela Análise

ISABELA WANDERLEY ALVES
Responsável pela Análise

ANDRÉ LUIS DE SOUSA DOS SANTOS
Chefe da Divisão de Orientação e Incentivo à Qualidade

ALFREDO LOBO
Diretor de Avaliação da Conformidade