



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 DE SABARÁ
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO
ESTADO DE MINAS GERAIS**

RECURSO ADMINISTRATIVO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 02/2020

REF. **OBJETO:** aquisição de material permanente para Unidades Básicas de Saúde do Município conforme proposta do Ministério da Saúde nºs 11642.882000/1180-01, 11462.882000/1170-16, 11462.882000/1170-01, emendas parlamentares nºs 37010010, 30830011, 37010003 e proposta 11462.882000/1180-02, recurso de programa/ação em atendimento à Secretaria Municipal de Saúde.
SESSÃO PÚBLICA: 31/08/2020, às 9:00hs
ENDEREÇO ELETRÔNICO: www.bbmnetlicitacoes.com.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**, já qualificado nos autos, vem à presença de V. Sr.^a, nos termos do art. 109, inciso I, da Lei n.º 8.666/93 alterada pela Lei Federal nº 8883/94, **INTERPOR**, tempestivamente, seu **RECURSO ADMINISTRATIVO**, pelas razões expostas a seguir:

RAZÕES DO RECURSO

Em que pese o zelo e dedicação da D. Comissão de Licitação é forçoso reconhecer que houve equívoco na decisão que classificou as propostas de preços das licitantes expostas na **TABELA DOS PRODUTOS OFERTADOS E EQUÍVOCOS**, abaixo, para os **ITENS 29 e 30**, referente ao certame supracitado, pelas razões que a seguir demonstraremos.

Os motivos que nos levam a este requerimento visam somente esclarecer os tópicos abaixo, a incompatibilidade nas **especificações dos produtos ofertados** pelas licitantes infracitadas, em suas propostas eletrônicas de preços, por entender que tais licitantes e produtos/marcas/modelos, conforme expostos na **TABELA DOS PRODUTOS OFERTADOS E EQUIVOCOS** abaixo, deixam de atender as exigências **do Edital em tela**, e o **descumprimento do ordenamento sanitário exigível para poder comercializarem os produtos nos moldes ofertados**, senão vejamos:



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

TABELA DOS PRODUTOS OFERTADOS E EQUIVOCOS

ITEM: 29 - CADEIRA DE RODAS ADULTO

EDITAL → CADEIRA DE RODAS CONFECCIONADA EM AÇO/FERRO COM PINTURA ELETROSTÁTICA EM PÓ (EPOXI) NA COR PRETA; ESTRUTURA DOBRÁVEL EM X; ESTOFAMENTO EM COURVIM; ALMOFADA EM ESPUMA INJETADA; **RODAS TRASEIRAS DE ARO 24 INJETADAS EM NYLON** COM PNEUS INFLÁVEIS; RODAS DIANTEIRAS DE ARO 6, MACIÇAS; FREIOS BILATERAIS REGULÁVEIS; APOIOS DE PÉS ARTICULÁVEIS E REMOVÍVEIS; LARGURA APROXIMADA DO ASSENTO: 44 CM; **CAPACIDADE PARA 120KG, CERTIFICADA PELO INMETRO**; REGISTRO NA ANVISA

Licitante Equivocada	Reg. Anvisa nº	Marca e Equivoco
FAM LTDA / Licitante 3	80722620001	<p>A cadeira de rodas marca PROLIFE modelo CONFORT LIBERT OBESO possui o ARO de suas rodas traseiras confeccionado em alumínio/aço não em NYLON; Aliás NENHUMA cadeira de rodas da marca Prolife que suporte peso superior a 120Kg possui o acessório/opcional "ARO DAS RODAS TRASEIRAS EM NYLON" registrado e testada sua qualidade pela Anvisa, conforme o que realmente está registrado/cadastrado naquela agencia regulatória, contrariando-se a ficha técnica apresentada, a exigência do edital e legislação sanitária, fato que coloca em risco a saúde do paciente e pessoal de enfermagem.</p> <p>A licitante NÃO ATENDEU A CLAUSULA 8.4.5 DO EDITAL, pois NÃO apresentou o CERTIFICADO INMETRO DA CADEIRA DE RODAS OFERTADA, NEM DOCUMENTO que COMPROVE SUA ISENÇÃO, conforme exigência do edital.</p>

ITEM: 30 - CADEIRA DE RODAS PARA OBESO

EDITAL → CADEIRA DE RODAS CONFECCIONADA EM AÇO/FERRO COM TUBOS REFORÇADOS; ASSENTO E ENCOSTO EM NYLON DUPLO REFORÇADO IMPERMEÁVEL; ESTRUTURA **DOBRÁVEL EM X TUBULAR DUPLO** REFORÇADO; **RODAS TRASEIRAS DE ARO 24 EM NYLON INJETADO** COM FIBRA COM OITO RAIAS COM PNEUS INFLÁVEIS; RODAS DIANTEIRAS DE ARO 6, MACIÇAS; FREIOS BILATERAIS REGULÁVEIS; ARO IMPULSOR BILATERAL EM NYLON COM 8 PONTOS DE FIXAÇÃO; APOIOS DE PÉS FIXOS; APOIOS DE BRAÇO ESCAMOTEÁVEL; **POSSUI SUPORTE DE SORO**; GARFO EM NYLON INJETADO RESISTENTE; **LARGURA APROXIMADA DO ASSENTO: 52 CM; CAPACIDADE PARA 130KG, CERTIFICADA PELO INMETRO**; REGISTRO NA ANVISA.

Licitante Equivocada	Reg. Anvisa nº	Marca e Equivoco
FAM LTDA / Licitante 3	80722620001	<p>A cadeira de rodas marca PROLIFE modelo CONFORT LIBERT OBESO POSSUI as seguintes IRREGULARIDADES frente as exigências editalícias:</p> <p>1) o ARO de suas rodas traseiras confeccionado em alumínio/aço não em NYLON; Aliás NENHUMA cadeira de</p>



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

		<p>rodas da marca Prolife que suporte 130Kg possui o acessório/opcional "ARO DAS RODAS TRASEIRAS EM NYLON" registrado e testada sua qualidade pela Anvisa, conforme o que realmente está registrado/cadastrado naquela agencia regulatória;</p> <p>2) A estrutura NÃO é dobrável em X Duplo, somente em X simples; Aliás NENHUMA cadeira de rodas da marca Prolife que suporte 130Kg possui o acessório/opcional "DOBRÁVEL EM X DUPLO" registrado e testada sua qualidade pela Anvisa, conforme o que realmente está registrado/cadastrado naquela agencia regulatória;</p> <p>3) Seu ASSENTO É TAMANHO ÚNICO DE 50CM, e o edital exige de 52cm, o que torna o produto inferior ao exigido;</p> <p>4) NÃO possui SUPORTE DE SORO, nem o catalogo apresentado faz menção a existência de tal acessório; Aliás NENHUMA cadeira de rodas da marca Prolife que suporte 130Kg possui o acessório/opcional "SUPORTE DE SORO" registrado e testada sua qualidade pela Anvisa, pois de fato o SUPORTE DE SORO DEVE TAMBÉM SER REGISTRADO, conforme o que realmente está registrado/cadastrado naquela agencia regulatória;</p> <p>5) Tais irregularidades contrariam a ficha técnica apresentada, as exigências do edital e a legislação sanitária, fato que coloca em risco a saúde do paciente e pessoal de enfermagem.</p> <p>6) A licitante NÃO ATENDEU A CLAUSULA 8.4.5 DO EDITAL, pois NÃO apresentou o CERTIFICADO INMETRO DA CADEIRA DE RODAS OFERTADA, NEM DOCUMENTO que COMPROVE SUA ISENÇÃO, conforme exigência do edital.</p>
PATOS DISTRIBUIDORA LTDA EPP / Licitante 6	80917280001	<p>A cadeira de rodas da fabricante CDS modelo "505" POSSUI as seguintes IRREGULARIDADES frente as exigências editalícias:</p> <p>1) suporta APENAS 120Kg e o edital exige suportar 130Kg, fato que coloca em risco a saúde do paciente e pessoal de enfermagem;</p> <p>2) NÃO possui SUPORTE DE SORO; Aliás NENHUMA cadeira de rodas da marca CDS que suporte peso superior a 120Kg possui o acessório/opcional "SUPORTE DE SORO" registrado e testada sua qualidade pela Anvisa, pois de fato o SUPORTE DE SORO DEVE TAMBÉM</p>



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

		<p>SER REGISTRADO, conforme o que realmente está registrado/cadastrado naquela agencia regulatória.</p> <p>3) o ARO de suas rodas traseiras confeccionado em alumínio/aço não em NYLON; Aliás NENHUMA cadeira de rodas da marca CDS que suporte peso superior a 120Kg possui o acessório/opcional "ARO DAS RODAS TRASEIRAS EM NYLON" registrado e testada sua qualidade pela Anvisa, conforme o que realmente está registrado/cadastrado naquela agencia regulatória</p> <p>4) Tais irregularidades contrariam a ficha técnica apresentada, as exigências do edital e a legislação sanitária as exigências do edital e a legislação sanitária.</p> <p>5) Verificar se a licitante NÃO ATENDEU A CLAUSULA 8.4.5 DO EDITAL, pois NÃO apresentou o CERTIFICADO INMETRO DA CADEIRA DE RODAS OFERTADA, NEM DOCUMENTO que COMPROVE SUA ISENÇÃO, conforme exigência do edital.</p>
Ana Maria Pires Belem / Licitante 5	80722620001	<p>A cadeira de rodas marca PROLIFE POSSUI as seguintes IRREGULARIDADES frente as exigências editalícias:</p> <p>1) o ARO de suas rodas traseiras confeccionado em alumínio/aço não em NYLON; Aliás NENHUMA cadeira de rodas da marca Prolife que suporte 130Kg possui o acessório/opcional "ARO DAS RODAS TRASEIRAS EM NYLON" registrado e testada sua qualidade pela Anvisa, conforme o que realmente está registrado/cadastrado naquela agencia regulatória;</p> <p>2) A estrutura NÃO é dobrável em X Duplo, somente em X simples; Aliás NENHUMA cadeira de rodas da marca Prolife que suporte 130Kg possui o acessório/opcional "DOBRÁVEL EM X DUPLO" registrado e testada sua qualidade pela Anvisa, conforme o que realmente está registrado/cadastrado naquela agencia regulatória;</p> <p>3) Seu ASSENTO É TAMANHO ÚNICO DE 50CM, e o edital exige de 52cm, o que torna o produto inferior ao exigido;</p> <p>4) NÃO possui SUPORTE DE SORO; Aliás NENHUMA cadeira de rodas da marca Prolife que suporte 130Kg possui o acessório/opcional "SUPORTE DE SORO" registrado e testada sua qualidade pela Anvisa, pois de fato o SUPORTE DE SORO DEVE TAMBÉM SER REGISTRADO, conforme o que realmente está registrado/cadastrado naquela agencia regulatória;</p>



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

	<p>5) <u>Tais irregularidades</u> contrariam a ficha técnica apresentada, as exigências do edital e a legislação sanitária as exigências do edital e a legislação sanitária, <u>fato que coloca em risco a saúde do paciente e pessoal de enfermagem.</u></p> <p>6) Verificar se a licitante <u>NÃO ATENDEU A CLAUSULA 8.4.5 DO EDITAL</u>, pois <u>NÃO</u> apresentou o <u>CERTIFICADO INMETRO DA CADEIRA DE RODAS OFERTADA, NEM DOCUMENTO</u> que <u>COMPROVE SUA ISENÇÃO</u>, conforme exigência do edital.</p>
--	--

*(grifamos)

De fato, esta D. comissão, preocupada em adquirir produtos que sejam uteis ao seus pacientes, e que atendam aos protocolos estabelecidos, a vida útil esperada, as rotinas dos profissionais da saúde e, principalmente, a segurança dos pacientes, e a lei, **determinou**, no edital em tela, suas exigências mínimas, assim **vinculando** a todos os participantes e produtos ofertados, do ilustre edital, em seus termos:

1) **Da clausula 8.4.4 do "termo de referência"** temos a exigência de "**comprovação mediante documento público**" do produto a ser ofertado pelas licitantes, pois tais produtos são registrados na Anvisa, e esta agencia regulatória faculta **consulta fidedigna** das reais características técnicas dos produtos para a saúde sob sua égide, inclusive catálogos; Outrossim o **código de Defesa do consumidor impõe a clareza destas informações**, assim é possível comparar de forma segura, objetiva, impessoal e legal o ofertado frente ao exigido, vejamos:

"8.4.4. Os licitantes interessados em participar dos itens 002, 006, 018, 019, 020, 021, **029, 030**, 031, 037, 038, 039, 040, 041, 042, 044, 045, 046, 047, 048, 049, 050, 051, 052, 053, 054, 055, 058, 064, 065, 066, 067, 069, 070, 071, 072 do Anexo I **deverão apresentar o certificado da ANVISA**, ou apresentar o documento de isenção quando for o caso."

2) **Da clausula 8.4.5 do "termo de referência"** temos a exigência de "**comprovação mediante documento público**" do produto a ser ofertado pela licitante de possuir **CERTIFICAÇÃO** ou registro junto ao confiável **INMETRO**, do contrário **DEVE** apresentar **DOCUMENTO PÚBLICO** comprovando sua **ISENÇÃO**, e ao **NÃO FAZE-LO** descumpre o exigido pelo ato convocatório a que está VINCULADO, impondo-se aplicação do previsto pela **clausula 8.6.3** no instrumento em tela, ou seja, sua imediata **INABILITAÇÃO**, vejamos:



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

“8.4.5. Os licitantes interessados em participar dos itens 001, 003, 005, 018, 023, 026, 027, 028, 029, 030, 031, do Anexo I **deverão apresentar o certificado de INMETRO, ou apresentar o documento de isenção quando for o caso.**”

“8.6.3. **O não atendimento a qualquer das condições aqui previstas provocará a inabilitação do licitante vencedor.**”

3) **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)***

De fato este assunto já foi abordado pelo INMETRO, com parecer da egrégia **ANVISA** **“com observância sobre o comercio de produto NÃO CONFORME ao que REALMENTE está REGISTRADO e CADASTRADO junto a ela, o que caracteriza infração sanitária, conforme Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, Art. 10, inciso IV”**, ver nas páginas **19 a 21** do anexo a esta peça e link abaixo(*), em análise por ocasião de testes de marcas e modelos do mercado nacional, além de se comprovar que **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



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

4) Outrossim, as cadeiras de rodas estão sob a égide da Anvisa, a qual, mediante a **NOTA TÉCNICA 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)*

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 termos:

“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)*

Assim, como os produtos ora licitados estão sob a égide da Anvisa e por serem as práticas usuais de mercado, e razoáveis, no entendimento desta **ilustre administração e Egrégio Tribunal de Contas da União**, as exigências editalícias **devem** ser atendidas pelas licitantes supracitadas, vinculadas, **o que não o fizeram**, e intempestivas seriam as alegações contrárias, o que lhes foram facultados por esta douta administração.



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

Ainda nesse passo, de fato, esta D. CPL neste certame incluiu os **ITENS 29 e 30**, dentre outros, considerados **produtos para saúde**, classe de risco I, **registrados, regulados e controlados pela Anvisa**, conforme **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA- RDC Nº 185/2001 e 40/2015**, ciente, expõe tal exigência de apresentação, pela licitante vencedora, do registro daquele produto, ou declaração desta, conforme o **"termo de referência"**, pois conhece seu dever e busca adquirir o legal .

Doravante, a recorrente passa ao comprobatório do todo anteriormente relatado, pois, ocorre que todos os produtos expostos na **TABELA DOS PRODUTOS OFERTADOS E EQUIVOCOS** precisam ser Registrados e Cadastrados perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e do sitio desta agencia temos:

"O registro é o ato legal que reconhece a **adequação de um produto à legislação sanitária**, e sua concessão é dada pela **Anvisa**. É um controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar **eventuais riscos à saúde**.

Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.

Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à Anvisa.

Para instruir processos e petições é necessário observar a **documentação obrigatória na lista de verificação (checklist)** no Código de Assunto escolhido.

Não será passível de exigência técnica a petição com ausência de documentos, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição."

(grifo nosso)

Também é fato, que para obtenção de tal registro, a fabricante ou importadora, deve, no caso do produto em tela, preencher e apresentar a Anvisa o **"FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO DE EQUIPAMENTO"**, sendo que este formulário corresponde ao exigido na RDC 40/2015, para registro de produtos classe de risco I, resumido no MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA, o qual poderá ser visualizado no portal da Anvisa no endereço: "<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33912/264673/Manual+para+regulariza%C3%A7%C3%A3o+de+equipamentos+m%C3%A9dicos+na+Anvisa/ad655639-303e-471d-ac47-a3cf36ef23f9> "



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

Tal formulário, em seu bojo, resume **OS MODELOS** e as características **técnico-comerciais** e imagens técnicas (**catálogos**) dos produtos, as quais, ao final, a fabricante declara serem verdadeiras as informações lá transcritas, em seus termos:

“5. Declaração do Responsável Legal e Técnico **Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras**, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:
a. O(s) produto(s) será(ão) comercializado(s) com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;” **(grifo nosso)**

Assim **OS MODELOS** e as características técnicas dos produtos controlados são **declarados como verdadeiros**, e devidamente registrados no **item 3.2.3 “Especificações técnicas”** daquele **“FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO DE EQUIPAMENTO”**, inclusive **imagens técnicas dos produtos (catalogo)**, **item 3.2.9, e acessórios no item 3.3**, os quais sendo de domínio público, **se tornam a única fonte fidedigna de informação** e poderão ser objeto de **fiscalização**, por esta D. Comissão, no sitio da Anvisa:

“http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato_rotulagem.htm”

OU

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>

Visando colaborar, já fizemos a consulta, resumida na **TABELA COMPROVAÇÕES**, abaixo, mediante utilização do número do registro Anvisa ou Fabricante/Marca/Modelo do produto informado nas propostas comerciais das ora, equivocadamente, classificadas no certame, e , do sitio da Anvisa, trouxemos anexo ao instrumento em tela, o fruto da pesquisa, para esta D. CPL poder verificar que **AS LICITANTES DEIXARAM DE ATENDER AO EDITAL e A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA**, conforme expostos na **TABELA DOS PRODUTOS OFERTADOS E EQUIVOCOS**.

TABELA COMPROVAÇÕES

ITEM: 29 - CADEIRA DE RODAS ADULTO

EDITAL → CADEIRA DE RODAS CONFECCIONADA EM AÇO/FERRO COM PINTURA ELETROSTÁTICA EM PÓ (EPOXI) NA COR PRETA; ESTRUTURA DOBRÁVEL EM X; ESTOFAMENTO EM COURVIM; ALMOFADA EM ESPUMA INJETADA; <u>RODAS TRASEIRAS DE ARO 24 INJETADAS EM NYLON</u> COM PNEUS INFLÁVEIS; RODAS DIANTEIRAS DE ARO 6, MACIÇAS; FREIOS BILATERAIS REGULÁVEIS; APOIOS DE PÉS ARTICULÁVEIS E REMOVÍVEIS; LARGURA APROXIMADA



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

DO ASSENTO: 44 CM; **CAPACIDADE PARA 120KG, CERTIFICADA PELO INMETRO**; REGISTRO NA ANVISA

Licitante Equivocada	Reg. Anvisa nº	Marca e Equivoco
FAM LTDA / Licitante 3	80722620001	<p>A cadeira de rodas marca PROLIFE modelo CONFORT LIBERT OBESO possui o ARO de suas rodas traseiras confeccionado em alumínio/aço não em NYLON (*); Aliás NENHUMA cadeira de rodas da marca Prolife que suporte peso superior a 120Kg possui o acessório/opcional "ARO DAS RODAS TRASEIRAS EM NYLON" registrado e testada sua qualidade pela Anvisa, conforme o que realmente está registrado/cadastrado naquela agencia regulatória, contrariando-se a ficha técnica apresentada, a exigência do edital e legislação sanitária, fato que coloca em risco a saúde do paciente e pessoal de enfermagem.</p> <p>A licitante NÃO ATENDEU A CLAUSULA 8.4.5 DO EDITAL, pois NÃO apresentou o CERTIFICADO INMETRO DA CADEIRA DE RODAS OFERTADA, NEM DOCUMENTO que COMPROVE SUA ISENÇÃO, conforme exigência do edital.</p> <p>Comprovamos através do anexo: Anvisa ProLife RMS 80722620001.PDF</p>

OFERTADO (*)



REGISTRADO NA ANVISA (*)



ITEM: 30 - CADEIRA DE RODAS PARA OBESO



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

EDITAL → CADEIRA DE RODAS CONFECCIONADA EM AÇO/FERRO COM TUBOS REFORÇADOS; ASSENTO E ENCOSTO EM NYLON DUPLO REFORÇADO IMPERMEÁVEL; ESTRUTURA DOBRÁVEL EM X TUBULAR DUPLO REFORÇADO; RODAS TRASEIRAS DE ARO 24 EM NYLON INJETADO COM FIBRA COM OITO RAIAS COM PNEUS INFLÁVEIS; RODAS DIANTEIRAS DE ARO 6, MACIÇAS; FREIOS BILATERAIS REGULÁVEIS; ARO IMPULSOR BILATERAL EM NYLON COM 8 PONTOS DE FIXAÇÃO; APOIOS DE PÉS FIXOS; APOIOS DE BRAÇO ESCAMOTEÁVEL; **POSSUI SUPORTE DE SORO; GARFO EM NYLON INJETADO RESISTENTE; **LARGURA APROXIMADA DO ASSENTO: 52 CM; CAPACIDADE PARA 130KG, CERTIFICADA PELO INMETRO**; REGISTRO NA ANVISA.**

Licitante Equivocada	Reg. Anvisa nº	Marca e Equivoco
FAM LTDA / Licitante 3	80722620001	<p>A cadeira de rodas marca PROLIFE modelo CONFORT LIBERT OBESO POSSUI as seguintes IRREGULARIDADES frente as exigências editalícias:</p> <ol style="list-style-type: none">1) o ARO de suas rodas traseiras confeccionado em alumínio/aço não em NYLON; Aliás NENHUMA cadeira de rodas da marca Prolife que suporte 130Kg possui o acessório/opcional "ARO DAS RODAS TRASEIRAS EM NYLON" registrado e testada sua qualidade pela Anvisa, conforme o que realmente está registrado/cadastrado naquela agencia regulatória;2) A estrutura NÃO é dobrável em X Duplo, somente em X simples; Aliás NENHUMA cadeira de rodas da marca Prolife que suporte 130Kg possui o acessório/opcional "DOBRÁVEL EM X DUPLO" registrado e testada sua qualidade pela Anvisa, conforme o que realmente está registrado/cadastrado naquela agencia regulatória;3) Seu ASSENTO É TAMANHO ÚNICO DE 50CM, e o edital exige de 52cm, o que torna o produto inferior ao exigido;4) NÃO possui SUPORTE DE SORO, nem o catalogo apresentado faz menção a existência de tal acessório; Aliás NENHUMA cadeira de rodas da marca Prolife que suporte 130Kg possui o acessório/opcional "SUPORTE DE SORO" registrado e testada sua qualidade pela Anvisa, pois de fato o SUPORTE DE SORO DEVE TAMBÉM SER REGISTRADO, conforme o que realmente está registrado/cadastrado naquela agencia regulatória;5) Tais irregularidades contrariam a ficha técnica apresentada, as exigências do edital e a legislação sanitária, fato que coloca em risco a saúde do paciente e pessoal de enfermagem.6) A licitante NÃO ATENDEU A CLAUSULA 8.4.5 DO EDITAL, pois NÃO apresentou o CERTIFICADO INMETRO



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

		<p>DA CADEIRA DE RODAS OFERTADA, NEM DOCUMENTO que COMPROVE SUA ISENÇÃO, conforme exigência do edital.</p> <p>Comprovamos através do anexo: Anvisa ProLife RMS 80722620001.PDF</p>
PATOS DISTRIBUIDORA LTDA EPP / Licitante 6	80917280001	<p>A cadeira de rodas da fabricante CDS modelo "505" POSSUI as seguintes IRREGULARIDADES frente as exigências: editalícias:</p> <ol style="list-style-type: none">1) suporta APENAS 120Kg e o edital exige suportar 130Kg, fato que coloca em risco a saúde do paciente e pessoal de enfermagem;2) NÃO possui SUPORTE DE SORO; Aliás NENHUMA cadeira de rodas da marca CDS que suporte peso superior a 120Kg possui o acessório/opcional "SUPORTE DE SORO" registrado e testada sua qualidade pela Anvisa, pois de fato o SUPORTE DE SORO DEVE TAMBÉM SER REGISTRADO, conforme o que realmente está registrado/cadastrado naquela agencia regulatória.3) o ARO de suas rodas traseiras confeccionado em alumínio/aço não em NYLON; Aliás NENHUMA cadeira de rodas da marca CDS que suporte peso superior a 120Kg possui o acessório/opcional "ARO DAS RODAS TRASEIRAS EM NYLON" registrado e testada sua qualidade pela Anvisa, conforme o que realmente está registrado/cadastrado naquela agencia regulatória4) Tais irregularidades contrariam a ficha técnica apresentada, as exigências do edital e a legislação sanitária as exigências do edital e a legislação sanitária.5) Verificar se a licitante NÃO ATENDEU A CLAUSULA 8.4.5 DO EDITAL, pois NÃO apresentou o CERTIFICADO INMETRO DA CADEIRA DE RODAS OFERTADA, NEM DOCUMENTO que COMPROVE SUA ISENÇÃO, conforme exigência do edital. <p>Comprovamos através do anexo: Anvisa CDS 505 rms 80917280001.PDF</p>
Ana Maria Pires Belem / Licitante 5	80722620001	<p>A cadeira de rodas marca PROLIFE POSSUI as seguintes IRREGULARIDADES frente as exigências editalícias:</p> <ol style="list-style-type: none">1) o ARO de suas rodas traseiras confeccionado em alumínio/aço não em NYLON; Aliás NENHUMA cadeira de rodas da marca Prolife que suporte 130Kg possui o acessório/opcional "ARO DAS RODAS TRASEIRAS EM NYLON" registrado e testada sua qualidade pela Anvisa,



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

conforme o que realmente está registrado/cadastrado naquela agencia regulatória;

2) A estrutura **NÃO** é dobrável em **X Duplo**, somente em **X simples**; Aliás **NENHUMA** cadeira de rodas da marca Prolife que suporte 130Kg **possui o acessório/opcional "DOBRÁVEL EM X DUPLO" registrado e testada sua qualidade pela Anvisa**, conforme o que realmente está registrado/cadastrado naquela agencia regulatória;

3) Seu **ASSENTO É TAMANHO ÚNICO DE 50CM**, e o edital exige de **52cm**, o que torna o produto inferior ao exigido;

4) **NÃO** possui **SUPORTE DE SORO**; Aliás **NENHUMA** cadeira de rodas da marca Prolife que suporte 130Kg **possui o acessório/opcional "SUPORTE DE SORO" registrado e testada sua qualidade pela Anvisa**, pois de fato o SUPORTE DE SORO DEVE TAMBÉM SER REGISTRADO, conforme o que realmente está registrado/cadastrado naquela agencia regulatória;

5) **Tais irregularidades** contrariam a ficha técnica apresentada, as exigências do edital e a legislação sanitária as exigências do edital e a legislação sanitária, **fato que coloca em risco a saúde do paciente e pessoal de enfermagem**.

6) Verificar se a licitante **NÃO ATENDEU A CLAUSULA 8.4.5 DO EDITAL**, pois **NÃO** apresentou o **CERTIFICADO INMETRO DA CADEIRA DE RODAS OFERTADA, NEM DOCUMENTO** que **COMPROVE SUA ISENÇÃO**, conforme exigência do edital.

**Comprovamos através do anexo:
Anvisa ProLife RMS 80722620001.PDF**

(Grifamos)

(*) Todos os documentos foram obtidos do site da Anvisa, pelo link:

"http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato_rotulagem.htm"

OU

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>

Douta CPL, a Anvisa é muito clara que "**os acessórios/opcionais de equipamentos médicos, obrigatoriamente, devem ser listados no momento de sua regularização junto a ANVISA**", vide abaixo resposta a questionamento de outra empresa extraído do processo público da



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

PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTANA DE PARNAÍBA/SP, PE 51/2020 de 17/03/2020,
portal: www.portaldecompraspublicas.com.br, senão vejamos a pergunta e resposta da única
agencia reguladora dos produtos no Brasil:

De: Central de atendimento Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>
Enviado em: terça-feira, 17 de setembro de 2019 11:28
Para: adm@rcmoveis.com.br
Assunto: Central de atendimento Anvisa

Prezado(a) senhor(a) NEIDE LIMA CARNELOS,

Em atenção ao pedido de informação registrado no formulário do Fale Conosco disponível no Portal da Anvisa, em 17/09/2019, às 11:28, o número de **protocolo gerado é: 2019298965**
Descrição do pedido:

Equipamentos para Saúde: Tem empresas que tem ofertado em licitações acessórios e partes de equipamento que não constam no cadastro do produto na ANVISA, como por exemplo: a) Rodizio com Sistema Direcional b) Suportes de Drenos c) Leito em ABS, ou outros tipos diferentes do que está cadastrado. d) **Dimensões (altura x comprimento, largura)** do equipamento diferente do que está cadastrado. e) Estrutura do estrado em material diferente do que está cadastrado na Anvisa. f) **Comando Elétrico em Membrana (teclado embutido)** g) CPR h) **Capacidade de Carga acima do que está cadastrado** Enfim, outros acessórios e especificações que não constam no cadastro original do equipamento. Questionamos: ofertar estes acessórios/partes e ou capacidade acima do que foi consignado no cadastro na Anvisa é permitido, ou estão agindo fora do padrão estabelecido pelas normas Anvisa?

Atenciosamente,
Anvisa Atende
Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Assim a ANVISA respondeu:



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

De: Central de Atendimento ao Público - Anvisa
<atendimento.central@anvisa.gov.br>
Enviado em: sexta-feira, 18 de outubro de 2019 19:09
Para: adm@rcmoveis.com.br
Assunto: Anvisa - Resposta ao [protocolo: 2019298965](#)

Prezado (a) Senhor (a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que o dispositivo ofertado deverá possuir características fidedignas daquelas disponibilizadas pela ANVISA.

Caso a empresa tenha interesse em comercializar dispositivos que tenham sofrido qualquer alteração em tais características, deverá primeiramente peticionar junto à ANVISA que, caso se manifeste favoravelmente ao pleito, disponibilizará documentação atualizada ao público.

Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=>

Atenciosamente,

Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Logo, todos os acessórios e opcionais devem ser cadastrados junto com o equipamento, sendo vedado ofertar um equipamento com acessórios/opcionais que não constem no registrado/cadastro junto a ANVISA, e ao fazê-lo **caracteriza infração sanitária, conforme Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, Art. 10, inciso IV.**

Por consequência, ao pactuar com empresas que ofertem **PRODUTOS PARA A SAÚDE** com características **DIVERSAS** das **REALMENTE CADASTRADAS/REGISTRADAS JUNTO A ANVISA**, produtos estes comercializados com **propriedades não regulares frente a legislação sanitária**, a administração estaria se associando para prática de crime contra a saúde pública, e improbidade administrativa ao se desvincular do instrumento em tela para tratar de forma não isonômica as demais licitantes, pois, nos preços propostos para este produtos irregulares não estão inclusos todos os custos, conforme impõe o edital, ausentes os custos da regularidade sanitária, um caos.

De fato, o futuro produto para a saúde a ser adquirido por meio deste certame **deve ter suas características regulares frente a egrégia ANVISA**, e não estando torna o produto NÃO CONFORME, e a inobservância do regramento sanitário e suas normas poderão constituir infração



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

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 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.**"

Assim, seria razoável fiscalizar as especificações técnicas divergentes, apontadas pela Recorrente, expostas neste instrumento e seus anexos, **ou até diligenciar junto a Anvisa pela segurança e legalidade da contratação**, comparando o especificado no instrumento Editalício e o realmente ofertado pelas licitantes no "**FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO DE EQUIPAMENTO**", **inclusive imagens técnicas do produto (catalogo)**, do fabricante, sem o qual



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

esta administração margeia a **subjetividade de julgamento**, ferindo os princípios da **vinculação, isonomia, legalidade e economicidade**, expondo-se ao risco de adquirir produtos controlados em desacordo com o edital, com especificações impossíveis de serem aferidas de forma fidedigna, o caos a saúde pública, obrigando esta D. CPL a **comparar os desiguais, deixar 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).**

Entendemos que esta ilustre CPL **NÃO** errou, mas foi induzida ao erro pelas propostas apresentadas pelas licitantes citadas na **TABELA COMPROVAÇÕES**, no típico “copia-cola”, ou o tal “ofertamos”, e a luz das exigências editalícias, da lei 8.666/93 e da RDC 40/2015, a ora recorrente, não poderia calar-se, pois:

“fabricar e comercializar pode, mas conforme a lei e o edital, de nada vale agora declarar, pois se não está no registro da Anvisa, não está registrado, logo contrariando as legislações sanitárias e do consumidor, É NÃO CONFORME”

Desta forma, tecemos estas linhas técnicas para que a verdade venha aos autos, tais quais todos os atos praticados por esta ilustre administração.

Feitas as análises dos atos processuais verificou-se situações que não devem ser ignoradas, **pois que coloca em risco a segurança da contratação, além de violarem a legislação que institui controle sobre o produto**, objeto da presente licitação, denotando descompasso com o ordenamento jurídico que tutelam o procedimento em comento, requerendo reparo por parte da Administração Pública, para que ocorra uma competitividade pautada nos princípios basilares da licitação, promovendo uma contratação criteriosa, segura, garantido a lisura do certame.

Outrossim, que se pese todos os esforços e lisura da equipe multidisciplinar desta administração, **dedicada**, e possuidora da capacidade técnico-legal de buscar soluções para atendimento de seu público alvo, que depois de ampla pesquisa mercadológica, resume suas



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

necessidades em exigências descritas de forma clara, e as divulga de forma isonômica, aberta a questionamentos, e por fim vinculando a todos os interessados.

Por derradeiro, neste passo, a lei veta o desrespeito a todos estes esforços, exigindo do administrador, mediante fiscalização, rechaçar tais descumprimentos, consoante os argumentos supramencionados, não se olvidando, pois, do seguimento procedimental previsto na legislação concernente ao caso em testilha. Desta feita, entendemos que a **desclassificação** das licitantes equivocadas expostas na **TABELA COMPROVAÇÕES** é medida que se impõe, sob a inteligência do princípio da vinculação, celeridade e legalidade administrativa, visando resguardar eventuais atos praticados ao arrepio da legislação vigente, sem prejuízo de eventuais medidas administrativas tendentes a assegurar a credibilidade e seguimento legal do procedimento licitatório.

Sendo certo que qualquer atitude que afronte a legislação, não resguardando os ditames legais e princípios norteadores do procedimento licitatório, poderá gerar aos Cofres Públicos um ônus desnecessário, maculando a competitividade, conduzindo o procedimento a um acolhimento sem critério, de licitantes incapacitadas para tanto, violando frontalmente o interesse público desejável, além de colocar em risco a saúde dos pacientes e qualidade do adquirido.

O princípio da vinculação ao Instrumento Convocatório se faz primordial no julgamento de uma licitação, pois é por seu intermédio que se veem preservada a aplicabilidade dos demais princípios do Direito Administrativo, e, portanto, a necessidade do presente recurso administrativo para que sejam promovidas as devidas diligências técnicas e legais, salvaguardando a competição justa e correta, garantindo o julgamento objetivo, zelando pelo cumprimento da legislação aplicável a matéria, e velando pelos princípios da legalidade, isonomia, moralidade, celeridade e economicidade, além da segurança da contratação.

Diante dos fatos acima aludidos, restaram demonstrado, que merece reparo na decisão de classificação das licitantes supracitadas, por apresentarem em suas propostas de preços do item apontado acima, produtos incompatíveis ao previsto em edital, ferindo a legislação norteadora da licitação pública, colocando em risco a segurança da contratação oriunda do presente certame.

Considerada toda a narrativa acima, evidencia-se a falha no julgamento que declarou classificadas as propostas acima mencionadas.



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

DO DIREITO

Há que se salientar que a Licitação é o procedimento administrativo mediante o qual a Administração Pública seleciona a proposta mais vantajosa para o contrato de seu interesse. Visa, portanto, propiciar iguais oportunidades de contratação, dentro dos padrões previamente estabelecidos pela administração através do Edital de licitação e seu respectivo contrato, realizando uma sucessão de atos vinculantes para a Administração e para os licitantes, (princípios da vinculação ao ato convocatório a da legalidade).

A preocupação da vinculação do Edital, as fases de classificação e julgamento estão demonstradas através dos artigos 3º, 41, 44, 45,48, da Lei de Licitações:

“Art. 41 - A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

Art. 44 – No julgamento das propostas, a comissão levará em consideração os critérios objetivos definidos no edital ou convite, os quais não devem contrariar as normas e princípios estabelecidos por esta lei.

Art. 45 – **O julgamento das propostas será objetivo, devendo a comissão de licitação ou o responsável pelo convite realizá-lo em conformidade com os tipos de licitação, os critérios estabelecidos no ato convocatório e de acordo com os fatores exclusivamente nele referidos, de maneira a possibilitar sua aferição pelos licitantes e pelos órgãos de controle”.** (*grifamos*)

Marçal Justen Filho, em sua obra: "Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos", p. 229, Editora Aide, 1.994, comentando sobre a vinculação as regras do Edital, assim se manifestou:

*"O instrumento convocatório (seja edital, seja convite) cristaliza a competência discricionária da Administração, que se vincula a seus termos. Conjugando a regra do art. 41 com aquela do art. 3º, pode-se afirmar a estrita vinculação da Administração ao edital, seja quanto a regras de fundo quanto àquelas de procedimento. Sob um certo ângulo, o edital é o fundamento de validade dos atos praticados no curso da licitação na acepção de que a desconformidade entre o edital, a Administração Pública frustra a própria razão de ser da licitação. Viola os princípios norteadores da atividade administrativa, **tais como a legalidade**, a moralidade, a isonomia. O descumprimento a qualquer regra do edital deverá ser reprimido, inclusive através dos instrumentos de controle interno da Administração Pública."* (*grifamos*)

Frise-se que a administração pública está adstrita ao princípio da legalidade é a ele deve-se obediência, porque é dever da Administração obedecer à lei à risca, sob pena de cometer ilegalidades e abuso de autoridade, e ainda:



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

"Licitação – em suma síntese – é um certame que as entidades governamentais devem promover e no qual abrem disputa entre os interessados em com elas travar determinadas relações de conteúdo patrimonial, para escolher a proposta mais vantajosa às conveniências públicas. Etriba-se na idéia de competição, a ser travada isonomicamente entre os que preenchem os atributos e aptidões necessários ao bom cumprimento das obrigações que se propõem assumir".^{1[7]}

Além disso, o princípio da legalidade, com ênfase constitucional no ordenamento jurídico pátrio, aparece como verdadeiro pilar de existência do Estado Democrático de Direito, na medida em que carrega, em seu conteúdo, a garantia assecuratória da liberdade e da segurança jurídica, regulando, destarte, sob o fundamento do limite, as relações entre o indivíduo e o Estado.

Sucede que a eficácia de tal princípio tem que, necessariamente, abarcar o mundo concreto, transcendendo o limiar do abstrato. Portanto, nesse contexto, é imprescindível a existência de uma função fiscalizatória, cuja finalidade seja englobar os meios de impor à Administração o respeito à lei e ao dever da boa administração.

Sob esse vislumbrar, o constituinte originário dispôs, no art. 70 da Lei Maior, *in verbis*:

"Art. 70. A fiscalização contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial da União e das entidades da administração direta e indireta, quanto à legalidade, legitimidade, economicidade, aplicação das subvenções e renúncia de receitas, será exercida pelo Congresso Nacional, mediante controle externo, e pelo sistema de controle de cada Poder."

No mesmo sentido, há o entendimento de Maria Z. Di Pietro, que, resumidamente, afirma ser o controle interno o exercido por cada um dos Poderes sobre seus próprios atos e agentes.

Em verdade, tal terminologia aparece como um perfeito sinônimo para a expressão "controle administrativo", que vem a ser o poder de fiscalização e correção exercido pela Administração Pública sobre atos ilegais, inoportunos ou inconvenientes, bem como sobre seus agentes com as penalidades estatutárias. Deriva do poder-dever de autotutela que a Administração tem sobre seus próprios atos e agentes.

DO PEDIDO

Ex positis, requer seja recebida, processada e enviada à autoridade superior esta peça recursal. No mérito, requer seja julgado **TOTALMENTE PROCEDENTE** as razões da presente aos termos

^{1[7]} MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Curso de Direito Administrativo* – p. 466



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

do Douto Edital para que não sejam violados os princípios norteadores da Licitação, da igualdade, da moralidade, da legalidade e da vinculação ao instrumento convocatório e saúde de seus pacientes, **reformando as decisões da digna Comissão que declarou classificadas as propostas de preços das empresas expostas na TABELA COMPROVAÇÕES para os ITENS 29 e 30**, por deixarem de atender aos critérios estabelecidos no instrumento convocatório do pregão supracitado e legislação sanitária, por entender ser 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/PR, 01 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

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	c.d.s. artefatos de plasticos e metalicos Ltda-EPP		
CNPJ	67.065.110/0001-02	Autorização	8.09.172-8
Produto	CADEIRA DE RODAS		

Modelo Produto Médico

Cadeira de Rodas Econômica
Cadeira de Rodas Infantil com Regulagem de Altura para Pernas - Repan
Cadeira de Rodas Infantil pneus infláveis - Recreio
Cadeira de Rodas Obeso - Max Obeso
Cadeira de Rodas Obeso pneus infláveis - 505
Cadeira de Rodas Pneus Infláveis - CDS 102
Cadeira de Rodas Pneus Maciços - CDS 101
Cadeira de Rodas com Apoio para Braços Removíveis - M2000 Pneus Infláveis
Cadeira de Rodas com Apoio para braços removíveis - M2000 Pneus Maciços
Cadeira de Rodas com Regulagem de Altura para Pernas - 301 P Pneus Infláveis
Cadeira de Rodas com Regulagem de Altura para Pernas - 301 P Pneus Maciços
Cadeira de Rodas com as rodas Invertidas - Roda Invertida Pneus Infláveis
Cadeira de Rodas com as rodas Invertidas - Roda Invertida Pneus Maciços
Cadeira de Rodas em Alumínio Pneus Infláveis - Confort
Cadeira de Rodas em alumínio pneus Infláveis - Sol Plus
Cadeira de Rodas em aço carbono rodas nylon - H10

Nome Técnico	Cadeira de Rodas
Registro	80917280001
Processo	25351.449212/2013-81

Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: c.d.s. artefatos de plasticos e metalicos Ltda-EPP - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)



Nome comercial do Produto: Cadeira de Rodas Obeso

Modelo: Max Obeso



Nome comercial do Produto: Cadeira de Rodas Obeso pneus infláveis

Modelo: 505





FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO DE EQUIPAMENTO

ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO MENCIONADO NO ANEXO I DA RDC Nº 24/2009.

VERSÃO 05 – 03/04/2013

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- J Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- J Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc ou pdf.
- J Caso haja necessidade de encaminhar alguma outra informação que não esteja contemplada nesta ficha técnica, a informação deve ser encaminhada por um documento (PDF) acompanhante a esta ficha técnica.
- J O arquivo encaminhado em formato eletrônico será disponibilizado no site da Anvisa para consulta da população.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº	1.2 Número do Cadastro do Produto
1.3 Código do Assunto da Petição	1.4 Descrição do Assunto da Petição 80026 - Cadastro de Família de EQUIPAMENTOS para saúde Nacional

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social: CDS ARTEFATOS DE PLASTICOS E METALICOS LTDA-EPP			
2.2 Nome Fantasia:			
2.3 Endereço: RUA SÃO JOÃO DO CARIRI Nº 387 - JARDIM NORMA			
2.4 Cidade: SÃO PAULO	2.5 UF: SP	2.6 CEP: 08240-210	
2.7 DDD: 11	2.8 Telefone: -20527895	2.9 DDD: 11	2.10 FAX: -20527895
2.11 E-Mail: contato@cdscadeiraderodas.com.br			
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE): 8.09.172-8		2.13 CNPJ: 67065110000102	
2.14 Sítio Eletrônico (URL):			
2.15 Responsável Técnico: CAROLINA KANAAN DE ALENCAR			2.16 Nº do Conselho de Classe: CREFITO3: 71041-F
2.17 Responsável Legal: SANDRA ELIANA NASCIMENTO KANAAN			

3. Dados do Produto

3.1. Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: CADEIRA DE RODAS	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico: 1571030
3.1.3 Regra de classificação: 1	3.1.4 Classe de Risco: <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Tipo de petição: <input type="checkbox"/> Cadastramento de equipamento único <input checked="" type="checkbox"/> Cadastramento de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Cadastramento de sistema de equipamentos	
3.1.6 Nome Comercial: CADEIRA DE RODAS	
3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number): Cadeira de Rodas Pneus Maciços - CDS 101 Cadeira de Rodas em Alumínio Pneus Infláveis - Confort Cadeira de Rodas com Apoio para Braços Removíveis - M2000 Pneus Infláveis Cadeira de Rodas com Apoio para braços removíveis - M2000 Pneus Maciços Cadeira de Rodas Pneus Infláveis - CDS 102 Cadeira de Rodas com Regulagem de Altura para Pernas - 301 P Pneus Infláveis Cadeira de Rodas com Regulagem de Altura para Pernas - 301 P Pneus Maciços Cadeira de Rodas com as rodas Invertidas - Roda Invertida Pneus Infláveis Cadeira de Rodas com as rodas Invertidas - Roda Invertida Pneus Maciços Cadeira de Rodas Econômica Cadeira de Rodas Infantil pneus infláveis - Recreio Cadeira de Rodas Infantil com Regulagem de Altura para Pernas - Repan Cadeira de Rodas Obeso - Max Obeso Cadeira de Rodas em alumínio pneus Infláveis - Sol Plus Cadeira de Rodas em aço carbono rodas nylon - H10 Cadeira de Rodas Obeso pneus infláveis - 505 ←	
3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento: (informar o nº de registro/cadastro das partes e acessórios não incluídos no cadastro do equipamento)	
3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto: (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento) APRESENTADO COMERCIALMENTE EM CAIXA DE PAPELÃO (EMBALAGEM SECUNDÁRIA) ENVOLTO POR EMBALAGEM PLÁSTICA DE POLIETILENO (EMBALAGEM PRIMÁRIA) CONTENDO 01 UNIDADE DO PRODUTO	
3.1.10 Nome comercial internacional do produto: (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país) NÃO SE APLICA <input type="checkbox"/> O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem.	

3.1.11 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário: (se existir manual disponível em internet)

NÃO SE APLICA

3.2. Informações sobre o Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:

Equipamento assistivo com rodas para portadores de deficiência física ou mobilidade reduzida, com estrutura dobrável, com propulsão e frenagem manual, destinado ao deslocamento em qualquer ambiente, conduzida pelo usuário ou acompanhante.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

Impulso mecânico.

Força humana nos aros das rodas traseiras, proporcionando a locomoção, movimento e manobras da cadeira de rodas.

3.2.3 Especificações técnicas: (descrever os requisitos técnicos do produto)

Cadeira de Rodas Pneus Maciços - CDS 101

Construída em aço carbono, pintura epóxi, estofamento em nylon, estrutura dobrável em “X”, rodas traseiras 24” polegadas com pneus de borracha maciços com aro da roda construído em alumínio, rodas dianteiras 06” polegadas de borracha maciços, aro impulsor de aço carbono, freios bilaterais, apoio para os braços e pés fabricados em poliuretano, e fixos na estrutura, manoplas de material de borracha, e ponteiros de proteção fabricadas em polipropileno. Capacidade máxima limite de peso até 85Kg.

Teste : Os testes foram realizados atendendo os requisitos normativos constantes na NBR ISO 7176

Medidas da Cadeira de Rodas Modelo CDS 101:

Largura total Fechada: 30cm

Peso da Cadeira: 14Kg

Comprimento total da Cadeira: 100cm

Largura do Assento: 40cm

Largura Total da cadeira Aberta: 64cm

Cadeira de Rodas em Alumínio Pneus Infláveis - Confort

Construída em alumínio, pintura epóxi, estofamento em nylon acolchoado, acompanha almofada de alta densidade, estrutura dobrável em “X”, rodas traseiras 24” polegadas com pneus de infláveis, com aro da roda construído em alumínio, rodas dianteiras 06” polegadas de borracha maciços, aro impulsor, sistema de desmontagem rápida quick release nas 04 rodas freios bilaterais, apoio dos braços escamoteáveis, pés removíveis, e protetor de raio. Capacidade máxima limite de peso até 100Kg.

Teste : Os testes foram realizados atendendo os requisitos normativos constantes na NBR ISO 7176

Medidas da Cadeira de Rodas de alumínio Modelo Confort:

Largura total Fechada: 32cm

Peso da Cadeira: 15Kg

Comprimento total da Cadeira: 100cm

Largura do Assento: 40cm ou 44cm (*opcional escolha do tamanho)

Largura Total da cadeira Aberta: 62cm ou 65cm (*opcional escolha do tamanho)

Cadeira de Rodas com Apoio para Braços Removíveis - M2000 Pneus Infláveis

Construída em aço carbono, pintura epóxi, estofamento em nylon acolchoado, estrutura dobrável em “X”, rodas traseiras 24” polegadas com pneus infláveis, acompanha câmara de ar, com aro da roda construído em alumínio, rodas dianteiras 06” polegadas de borracha maciças, aro impulsor, freios bilaterais, apoio para os braços e pés removíveis, manoplas de material de borracha, e ponteiros de proteção fabricadas em polipropileno. Capacidade máxima limite de peso até 85Kg.
Teste : Os testes foram realizados atendendo os requisitos normativos constantes na NBR ISO 7176

Medidas da Cadeira de Rodas Modelo M2000 Pneus Infláveis:

Largura total Fechada: 33cm

Peso da Cadeira: 14Kg

Comprimento total da Cadeira: 76cm

Largura do Assento: 40cm

Largura Total da cadeira Aberta: 64cm

Cadeira de Rodas com Apoio para Braços Removíveis - M2000 Pneus maciços

Construída em aço carbono, pintura epóxi, estofamento em nylon acolchoado, estrutura dobrável em “X”, rodas traseiras 24” polegadas Pneus maciços, com aro da roda construído em alumínio, rodas dianteiras 06” polegadas de borracha maciças, aro impulsor, freios bilaterais, apoio para os braços e pés removíveis, manoplas de material de borracha, e ponteiros de proteção fabricadas em polipropileno. Capacidade máxima limite de peso até 85Kg.

Teste : Os testes foram realizados atendendo os requisitos normativos constantes na NBR ISO 7176

Medidas da Cadeira de Rodas Modelo M2000 Pneus maciços:

Largura total Fechada: 33cm

Peso da Cadeira: 14Kg

Comprimento total da Cadeira: 76cm

Largura do Assento: 40cm

Largura Total da cadeira Aberta: 64cm

Cadeira de Rodas Pneus Infláveis - CDS 102

Construída em aço carbono, pintura epóxi, estofamento em nylon, estrutura dobrável em “X”, rodas traseiras 24” polegadas com pneus infláveis, com aro da roda construído em alumínio, rodas dianteiras 06” polegadas de borracha maciças, aro impulsor de aço carbono, freios bilaterais, apoio para os braços e pés fabricados em poliuretano, e fixos na estrutura, manoplas de material de borracha, e ponteiros de proteção fabricadas em polipropileno. Capacidade máxima limite de peso até 85Kg.

Teste : Os testes foram realizados atendendo os requisitos normativos constantes na NBR ISO 7176

Medidas da Cadeira de Rodas Modelo CDS 101:

Largura total Fechada: 30cm

Peso da Cadeira: 14Kg

Comprimento total da Cadeira: 100cm

Largura do Assento: 40cm

Largura Total da cadeira Aberta: 64cm

Cadeira de Rodas com Regulagem de Altura para Pernas - 301 P Pneus Infláveis

Construída em aço carbono, pintura epóxi, estofamento em nylon acolchoado, estrutura dobrável em "X", rodas traseiras 24" polegadas com pneus infláveis, acompanha câmara de ar, com aro da roda construído em alumínio, rodas dianteiras 06" polegadas de borracha maciças, aro impulsor, freios bilaterais, apoio para os braços removíveis, apoio para as pernas com 03 regulagens de altura, manoplas de material de borracha, e ponteiros de proteção fabricadas em polipropileno. Capacidade máxima limite de peso até 85Kg.

Teste : Os testes foram realizados atendendo os requisitos normativos constantes na NBR ISO 7176

Medidas da Cadeira de Rodas Modelo 301P Pneus Infláveis:

Largura total Fechada: 34cm

Peso da Cadeira: 14Kg

Comprimento total da Cadeira:95cm

Largura do Assento: 40cm

Largura Total da cadeira Aberta: 65cm

Cadeira de Rodas com Regulagem de Altura para Pernas - 301 P Pneus Maciças

Construída em aço carbono, pintura epóxi, estofamento em nylon acolchoado, estrutura dobrável em "X", rodas traseiras 24" polegadas Pneus Maciças, com aro da roda construído em alumínio, rodas dianteiras 06" polegadas de borracha maciças, aro impulsor, freios bilaterais, apoio para os braços removíveis, apoio para as pernas com 03 regulagens de altura, manoplas de material de borracha, e ponteiros de proteção fabricadas em polipropileno. Capacidade máxima limite de peso até 85Kg.

Teste : Os testes foram realizados atendendo os requisitos normativos constantes na NBR ISO 7176

Medidas da Cadeira de Rodas Modelo 301P Pneus Maciças:

Largura total Fechada: 34cm

Peso da Cadeira: 14Kg

Comprimento total da Cadeira:95cm

Largura do Assento: 40cm

Largura Total da cadeira Aberta: 65cm

Cadeira de Rodas com as rodas Invertidas - Roda Invertida Pneus Infláveis

Composição do Produto :Construída em aço carbono, pintura epóxi, assento e encosto em nylon, estrutura dobrável em "X", rodas traseiras 06" polegadas com pneus maciças, rodas dianteiras 24" polegadas com Pneus Infláveis acompanha câmara de ar, aro impulsor de aço carbono, freios bilaterais, apoio para os braços e pés fixos na estrutura, manoplas de material de borracha, e ponteiros de proteção fabricadas em polipropileno. Capacidade máxima limite de peso até 85Kg.

Teste : Os testes foram realizados atendendo os requisitos normativos constantes na NBR ISO 7176

Medidas da Cadeira de Rodas Modelo Invertida Pneus Infláveis:

Largura total Fechada: 30cm

Peso da Cadeira: 14Kg

Comprimento total da Cadeira:100cm

Largura do Assento: 40cm

Largura Total da cadeira Aberta: 64cm

Cadeira de Rodas com as rodas Invertidas - Roda Invertida Pneus Maciças

Composição do Produto :Construída em aço carbono, pintura epóxi, assento e encosto em nylon, estrutura dobrável em “X”, rodas traseiras 06” polegadas com pneus maciços, rodas dianteiras 24” polegadas de borracha maciços, aro impulsor de aço carbono, freios bilaterais, apoio para os braços e pés fixos na estrutura, manoplas de material de borracha, e ponteiras de proteção fabricadas em polipropileno. Capacidade máxima limite de peso até 85Kg.

Teste : Os testes foram realizados atendendo os requisitos normativos constantes na NBR ISO 7176

Medidas da Cadeira de Rodas Modelo Invertida Pneus Maciços:

Largura total Fechada: 30cm

Peso da Cadeira: 14Kg

Comprimento total da Cadeira:100cm

Largura do Assento: 40cm

Largura Total da cadeira Aberta: 64cm

Cadeira de Rodas Econômica

Construída em aço carbono, pintura epóxi, estofamento em nylon, estrutura dobrável em “X”, rodas traseiras 06”polegadas com pneus de borracha maciços, rodas dianteiras 06” polegadas de borracha maciços, aro impulsor de aço carbono, freios bilaterais, apoio para os braços e pés fixos na estrutura, manoplas de material de borracha, e ponteiras de proteção fabricadas em polipropileno. Capacidade máxima limite de peso até 85Kg.

Teste : Os testes foram realizados atendendo os requisitos normativos constantes na NBR ISO 7176

Medidas da Cadeira de Rodas Modelo Economica:

Largura total Fechada: 30cm

Peso da Cadeira: 14Kg

Comprimento total da Cadeira:100cm

Largura do Assento: 40cm

Largura Total da cadeira Aberta:40cm

Cadeira de Rodas Infantil pneus infláveis - Recreio

Construída em aço carbono, pintura epóxi, assento e encosto em nylon, estrutura dobrável em “X”, rodas traseiras 20”polegadas com pneus de infláveis construído em alumínio, rodas dianteiras 06” polegadas de borracha maciços, aro impulsor de aço carbono, freios bilaterais, apoio para os braços e fixos na estrutura, manoplas de material de borracha, e ponteiras de proteção fabricadas em polipropileno. Capacidade máxima limite de peso até 70 kg.

Teste : Os testes foram realizados atendendo os requisitos normativos constantes na NBR ISO 7176

Medidas da Cadeira de Rodas Modelo Recreio

Largura total Fechada: 35cm

Peso da Cadeira: 12Kg

Comprimento total da Cadeira:69cm

Largura do Assento: 36cm

Largura Total da cadeira Aberta: 61cm

Cadeira de Rodas Infantil com Regulagem de Altura para Pernas - Repan

Construída em aço carbono, pintura epóxi, assento e encosto em nylon acolchoado, estrutura dobrável em “X”, rodas traseiras 20”polegadas com pneus de infláveis construído em alumínio, rodas dianteiras 06” polegadas de borracha maciços, aro impulsor de aço carbono, freios bilaterais, , apoio para os braços removíveis, apoio para as pernas com 03 regulagens de altura, manoplas de

material de borracha, e ponteiros de proteção fabricadas em polipropileno. Capacidade máxima limite de peso até 70Kg.

Teste : Os testes foram realizados atendendo os requisitos normativos constantes na NBR ISO 7176

Medidas da Cadeira de Rodas Modelo Repan

Largura total Fechada: 35

Peso da Cadeira: 14Kg

Comprimento total da Cadeira:87cm

Largura do Assento: 36cm

Largura Total da cadeira Aberta: 61cm

Cadeira de Rodas Obeso - Max Obeso

Construída em aço carbono, pintura epóxi, assento almofadado com almofada sobressalente de 5cm, encosto almofadado com bolso para prontuário, estrutura dobrável em duplo “X”, rodas traseiras 24”polegadas com pneus infláveis acompanhados de câmaras de ar construído em alumínio, aro impulsor de aço, rodas dianteiras 06” polegadas de borracha maciços, freios bilaterais, , apoio para os braços escamoteavel, apoio para os pés com regulagem de altura, manoplas de material de borracha, e ponteiros de proteção fabricadas em polipropileno.

Capacidade máxima limite de peso até 150Kg.

Teste : Os testes foram realizados atendendo os requisitos normativos constantes na NBR ISO 7176

Medidas da Cadeira de Rodas Modelo Max Obeso

Largura total Fechada: 32cm

Peso da Cadeira: 22Kg

Comprimento total da Cadeira:100cm

Largura do Assento: 66cm

Largura Total da cadeira Aberta: 84cm

Cadeira de Rodas em alumínio pneus Infláveis - Sol Plus

Construída em alumínio, pintura epóxi, assento almofadado acompanha almofada 3cm encosto almofadado, estrutura dobrável em duplo “X”, rodas traseiras 24”polegadas com pneus de infláveis construído em alumínio, rodas dianteiras 06” polegadas de borracha maciços, aro impulsor de aço carbono, , sistema de desmontagem rápida quick release nas 04 roda freios bilaterais, , apoio para os braços escamoteavel, apoio para os pés com regulagem de altura, manoplas de material de borracha, e ponteiros de proteção fabricadas em polipropileno. Capacidade máxima limite de peso até 100Kg.

Teste : Os testes foram realizados atendendo os requisitos normativos constantes na NBR ISO 7176

Medidas da Cadeira de Rodas Modelo Sol Plus

Largura total Fechada: 32cm

Peso da Cadeira: 15Kg

Comprimento total da Cadeira: 97cm

Largura do Assento: 40cm ou 44cm (*opcional escolha do tamanho)

Largura Total da cadeira Aberta: 62/65cm

Cadeira de Rodas em aço carbono rodas nylon - H10

Construída em aço carbono, pintura epóxi, assento em nylon acolchoado acompanha almofada, encosto em nylon acolchoado, estrutura dobrável em “X”, rodas traseiras 24”polegadas com pneus

de infláveis construído em nylon, rodas dianteiras 06” polegadas de borracha maciços, aro impulsor em nylon, freios bilaterais, , apoio para os braços escamoteavel, apoio para os pés com regulagem de altura, manoplas de material de borracha, e ponteiros de proteção fabricadas em polipropileno. Capacidade máxima limite de peso até 85Kg.

Teste : Os testes foram realizados atendendo os requisitos normativos constantes na NBR ISO 7176

Medidas da Cadeira de Rodas Modelo H10

Largura total Fechada: 32

Peso da Cadeira: 15Kg

Comprimento total da Cadeira: 97cm

Largura do Assento: 40cm ou 44cm (*opcional escolha do tamanho)

Largura Total da cadeira Aberta: 62/65cm

Cadeira de Rodas Obeso pneus infláveis - 505

Construída em aço carbono, pintura epóxi, assento e encosto acolchoado em nylon, estrutura dobrável em duplo “X”, rodas traseiras 24” polegadas com pneus infláveis acompanhados de câmaras de ar construído em alumínio, aro impulsor de aço, rodas dianteiras 06” polegadas de borracha maciços, freios bilaterais, , apoio para os braços escamoteavel, apoio para os pés com regulagem de altura, manoplas de material de borracha, e ponteiros de proteção fabricadas em polipropileno. **Capacidade máxima limite de peso até 120Kg.** Teste : Os testes foram realizados atendendo os requisitos normativos constantes na NBR ISO 7176

Medidas da Cadeira de Rodas Modelo Recreio

Largura total Fechada: 32cm

Peso da Cadeira: 22Kg

Comprimento total da Cadeira: 100cm

Largura do Assento: 66cm

Largura Total da cadeira Aberta: 84cm

3.2.4 Público destinado a operar o equipamento:

- Leigo Leigo com prescrição de profissional de saúde
 Profissional de saúde Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor
 Outros, especificar:

3.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:

- Doméstico Hospital/Clínica
 Laboratório Clínico Serviço de Hemoterapia
 Consultório/Ambulatório Ambulância
 Outros, especificar:

3.2.6 Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso in vitro: (estes produtos não integram o cadastro do equipamento, possuindo registro/cadastro próprio na Anvisa)

- Não se aplica.

3.2.7 Tipo de usuário (paciente):

- Adulto Pediátrico Neonatal

3.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:	
<input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.	
3.2.9 Informações sobre alarmes:	
<input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.	
3.2.10 Esterilidade do Produto:	3.2.11 Método de esterilização:
a) Produto fornecido estéril?	Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:
<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	NÃO SE APLICA
b) Necessita ser esterilizado antes do uso?	
<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	
3.2.12 Prazo de Validade:	3.2.13 Tempo de uso recomendável:
INDETERMINADO	INDETERMINADO
 Os itens 3.2.14 a 3.2.18 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.	
3.2.14 Equipamento de reprocessamento proibido?	3.2.15 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:
<input type="checkbox"/> Sim	vezes
<input checked="" type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único
	<input checked="" type="checkbox"/> Ilimitados
3.2.16 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?	
Sempre que se fizer necessária a limpeza	
3.2.17 Quem é responsável pelo reprocessamento?	
O próprio usuário	
3.2.18 Do que consiste o reprocessamento?	
Limpeza da estrutura e do assento	
3.2.19 Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza)	
Fazer a limpeza antes da utilização, ou quando necessário com produtos à base de cloro no assento e encosto, e sabão neutro na estrutura .	
Não utilizar produtos à base de álcoois ou éteres, pois esses tipos de produtos danificam a estrutura do produto.	
3.2.20 Requisitos de manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)	
Recomenda-se uma revisão anual ou sempre que for necessário, somente pela assistência técnica autorizada pelo importador. Consiste em verificar a cambagem das rodas, fixação das porcas e parafusos, os rolamentos deverão ser lubrificados mensalmente com desingripantes (podendo ser feita pelo próprio usuário), as peças deverão ser trocadas quando desgastadas, principalmente as	

peças de proteção.

3.2.21 Condições para Armazenamento:

**MANTER AO ABRIGO DA LUZ E DE LOCAIS ÚMIDOS, EM LOCAL SECO E AREJADO,
EMPILHAMENTO MÁXIMO DE TRÊS CAIXAS.
PROTEGER CONTRA A CHUVA
FRÁGIL
MANTER EM TEMPERATURA AMBIENTE**

3.2.22 Condições para Transporte:

**MANTER AO ABRIGO DA LUZ E DE LOCAIS ÚMIDOS, EM LOCAL SECO E AREJADO
EVITAR CHOQUES MECÂNICOS, QUEDAS
EMPILHAMENTO MÁXIMO DE TRÊS CAIXAS.
PROTEGER CONTRA A CHUVA
FRÁGIL
MANTER EM TEMPERATURA AMBIENTE**

3.2.23 Condições para Operação:

NÃO SE APLICA

3.2.24 Requisitos de infra-estrutura: (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura)

NÃO SE APLICA

3.2.25 Advertências/Precauções:

RESPEITAR A TOLERANCIA MÁXIMA DE PESO SUPOSTADA

3.2.26 Contra Indicações:

Não se aplica, não há contra indicações para utilização do equipamento.

3.2.27 Efeitos Adversos:

Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.

3.2.28 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto: (indicar as normas técnicas mesmo nos casos do equipamento não ser certificado pelo INMETRO)

NBR ISO 7176

3.2.29 Dimensões do equipamento:

Comprimento (mm): **Cadeira de Rodas Pneu Maciços - CDS 101: Comprimento total da Cadeira: 1000 mm**

Cadeira de Rodas em Alumínio Pneu Infláveis - Confort: Comprimento total da Cadeira: 1000 mm

Cadeira de Rodas com Apoio para Braços Removíveis - M2000 Pneu Infláveis: Comprimento total da Cadeira: 760 mm

Cadeira de Rodas com Apoio para Braços Removíveis - M2000 Pneus Maciços: Comprimento total da Cadeira: 760 mm

Cadeira de Rodas Pneus Infláveis - CDS 102: Comprimento total da Cadeira:1000 mm

Cadeira de Rodas com Regulagem de Altura para Pernas - 301 P Pneus Infláveis: Comprimento total da Cadeira:950 mm

Cadeira de Rodas com Regulagem de Altura para Pernas - 301 P Pneus Maciços: Comprimento total da Cadeira:950 mm

Cadeira de Rodas com as rodas Invertidas - Roda Invertida Pneus Infláveis: Comprimento total da Cadeira:1000 mm

Cadeira de Rodas com as rodas Invertidas - Roda Invertida Pneus Maciços: Comprimento total da Cadeira:1000 mm

Cadeira de Rodas Econômica: Comprimento total da Cadeira:1000 mm

Cadeira de Rodas Infantil pneus infláveis - Recreio: Comprimento total da Cadeira:690 mm

Cadeira de Rodas Infantil com Regulagem de Altura para Pernas - Repan: Comprimento total da Cadeira:870 mm

Cadeira de Rodas Obeso - Max Obeso: Comprimento total da Cadeira:1000 mm

Cadeira de Rodas em alumínio pneus Infláveis - Sol Plus: Comprimento total da Cadeira: 970 mm

Cadeira de Rodas em aço carbono rodas nylon - H10: Comprimento total da Cadeira: 970 mm

Cadeira de Rodas Obeso pneus infláveis - 505: Comprimento total da Cadeira:1000 mm

Largura (mm):

Cadeira de Rodas Pneus Maciços - CDS 101:

Largura total Fechada: 300 mm

Largura do Assento: 400 mm

Largura Total da cadeira Aberta: 640 mm

Cadeira de Rodas em Alumínio Pneus Infláveis - Confort

Largura total Fechada: 320 mm

Largura do Assento: 400 mm ou 440 mm (*opcional escolha do tamanho)

Largura Total da cadeira Aberta: 620 mm ou 650 mm (*opcional escolha do tamanho)

Cadeira de Rodas com Apoio para Braços Removíveis - M2000 Pneus Infláveis

Largura total Fechada: 330 mm

Largura do Assento: 400 mm

Largura Total da cadeira Aberta: 640 mm

Cadeira de Rodas com Apoio para Braços Removíveis - M2000 Pneus Maciços

Largura total Fechada: 330 mm

Largura do Assento: 400 mm

Largura Total da cadeira Aberta: 640 mm

Cadeira de Rodas Pneus Infláveis - CDS 102

Largura total Fechada: 300 mm

Largura do Assento: 400 mm

Largura Total da cadeira Aberta: 640 mm

Cadeira de Rodas com Regulagem de Altura para Pernas - 301 P Pneus Infláveis

Largura total Fechada: 340 mm

Largura do Assento: 400 mm

Largura Total da cadeira Aberta: 650 mm

Cadeira de Rodas com Regulagem de Altura para Pernas - 301 P Pneus Maciços

Largura total Fechada: 340 mm

Largura do Assento: 400 mm

Largura Total da cadeira Aberta: 650 mm

Cadeira de Rodas com as rodas Invertidas - Roda Invertida Pneus Infláveis

Largura total Fechada: 300 mm

Largura do Assento: 400 mm

Largura Total da cadeira Aberta: 640 mm

Cadeira de Rodas com as rodas Invertidas - Roda Invertida Pneus Maciços

Largura total Fechada: 300 mm

Largura do Assento: 400 mm

Largura Total da cadeira Aberta: 640 mm

Cadeira de Rodas Econômica

Largura total Fechada: 300 mm

Largura do Assento: 400 mm

Largura Total da cadeira Aberta:400 mm

Cadeira de Rodas Infantil pneus infláveis - Recreio

Largura total Fechada: 350 mm

Largura do Assento: 360 mm

Largura Total da cadeira Aberta: 610 mm

Cadeira de Rodas Infantil com Regulagem de Altura para Pernas - Repan

Largura total Fechada: 350 mm

Largura do Assento: 360 mm

Largura Total da cadeira Aberta: 610 mm

Cadeira de Rodas Obeso - Max Obeso

Largura total Fechada: 320 mm

Largura do Assento: 660 mm

Largura Total da cadeira Aberta: 840 mm

Cadeira de Rodas em alumínio pneus Infláveis - Sol Plus

Largura total Fechada: 320 mm

Largura do Assento: 400 mm ou 440 mm (*opcional escolha do tamanho)

Largura Total da cadeira Aberta: 620mm/650mm

Cadeira de Rodas em aço carbono rodas nylon - H10

Largura total Fechada: 320 mm

Largura do Assento: 400 mm ou 440 m (*opcional escolha do tamanho)

Largura Total da cadeira Aberta: 620 mm/650 mm

Cadeira de Rodas Obeso pneus infláveis - 505

Largura total Fechada: 320 mm

Largura do Assento: 660 mm

Largura Total da cadeira Aberta: 840 mm

Altura (mm):

Cadeira de Rodas Pneus Maciços - CDS 101

Altura do Chão ao AP de Braço: 690 mm

Altura do Assento ao AP de Braço: 190 mm

Cadeira de Rodas em Alumínio Pneus Infláveis - Confort

Altura do Chão ao AP de Braço: 690 mm

Altura do Assento ao AP de Braço: 200 mm

Cadeira de Rodas com Apoio para Braços Removíveis - M2000 Pneus Infláveis

Altura do Chão ao AP de Braço: 670 mm

Altura do Assento ao AP de Braço: 160 mm

Cadeira de Rodas com Apoio para Braços Removíveis - M2000 Pneus Maciços

Altura do Chão ao AP de Braço: 670 mm

Altura do Assento ao AP de Braço: 160 mm

Cadeira de Rodas Pneus Infláveis - CDS 102

Altura do Chão ao AP de Braço: 690 mm

Altura do Assento ao AP de Braço: 190 mm

Cadeira de Rodas com Regulagem de Altura para Pernas - 301 P Pneus Infláveis

Altura do Chão ao AP de Braço: 670 mm

Altura do Assento ao AP de Braço: 160 mm

Cadeira de Rodas com Regulagem de Altura para Pernas - 301 P Pneus Maciços

Altura do Chão ao AP de Braço: 670 mm

Altura do Assento ao AP de Braço: 160 mm

Cadeira de Rodas com as rodas Invertidas - Roda Invertida Pneus Infláveis

Altura do Chão ao AP de Braço: 690 mm

Altura do Assento ao AP de Braço: 190 mm

Cadeira de Rodas com as rodas Invertidas - Roda Invertida Pneus Maciços

Altura do Chão ao AP de Braço: 690 mm

Altura do Assento ao AP de Braço: 190 mm

Cadeira de Rodas Econômica

Altura do Chão ao AP de Braço: 700 mm

Altura do Assento ao AP de Braço: 200 mm

Cadeira de Rodas Infantil pneus infláveis - Recreio

Altura do Chão ao AP de Braço: 640 mm

Altura do Assento ao AP de Braço: 160 mm

Cadeira de Rodas Infantil com Regulagem de Altura para Pernas - Repan

Altura do Chão ao AP de Braço: 640 mm

Altura do Assento ao AP de Braço: 160 mm

Cadeira de Rodas Obeso - Max Obeso

Altura do chão ao braço: 700 mm

Altura do assento ao braço: 200 mm

Cadeira de Rodas em alumínio pneus Infláveis - Sol Plus

Altura do Chão ao AP de Braço: 690 mm

» Altura do Assento ao AP de Braço: 200 mm

Cadeira de Rodas em aço carbono rodas nylon - H10

Altura do Chão ao AP de Braço: 690 mm

Altura do Assento ao AP de Braço: 200 mm

Cadeira de Rodas Obeso pneus infláveis - 505

Altura do Chão ao AP de Braço: 690 mm

Altura do Assento ao AP de Braço: 200 mm

3.2.30 Características elétricas:

Não se aplica

Tensão de alimentação (V):

Corrente (A):

Potência (W):

Requisitos de rede elétrica para instalação:

Outros requisitos elétricos:

3.2.31 Possui fonte da alimentação interna?

Sim Não

Responder os itens abaixo apenas em caso de possuir fonte de alimentação interna.

Tipo:

Autonomia:

Prazo em que deve ser trocada:

Tempo necessário para carga máxima:



Para os casos de modelos ou componentes de sistema com características elétricas, dimensionais e de fonte de alimentação interna diferentes, apresentar os itens 3.2.29, 3.2.30 e 3.2.31 sob forma de tabela em anexo a este formulário.

3.2.32 Versões associadas ao equipamento:

Manual:

Projeto:

Software:

O equipamento não possui software embarcado ou associado.

3.2.33 Informações sobre assistência técnica:

3.2.34 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador:

3.2.35 Outras informações pertinentes:

Não se aplica, não há informações adicionais que precisem ser informadas que não constem em outros campos deste formulário.



Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estes devem ser apresentadas sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente e em meio impresso, a este formulário.

3.3. Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhados em anexo (modo impresso e eletrônico). O modo eletrônico deve ter formato **jpg**, em arquivos **doc** ou **pdf**. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

3.4. Origem do Produto

Brasil

Externa



Se houver mais de um fabricante, estes têm que ser do mesmo grupo fabril e deve ser apresentada comprovação da constituição do grupo.

3.4.1 Fabricante(s): (informar razão social e endereço)

C.D.S. ARTEFATOS DE PLASTICOS E METALICOS LTDA-EPP

3.4.2 País(es) de Fabricação do Produto:

BRASIL

3.4.3 Existe terceirização de Produção?

Sim Não



Os itens de 3.4.4 e 3.4.5 devem ser respondidos apenas se a resposta anterior for SIM (Item 3.4.3).

3.4.4 Tipo de Terceirização:

Contratação de 100% da produção.

Contratação parcial de produção.

3.4.5 Fabricante(s) contratado(s): (informar razão social, endereço e etapa produtiva contratada)

3.4.6 Distribuidor(es):

C.D.S. ARTEFATOS DE PLASTICOS E METALICOS LTDA-EPP

3.4.7 País(es) de Procedência do Produto:

BRASIL

3.5. Certificado INMETRO

Possui Certificação INMETRO?

Sim

Não

3.5.1 Nº do certificado: (incluir a validade de cada certificado)

3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):

3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação:

3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação:

3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação:

3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:

Possui Relatório Consolidado? (art. 4º da RDC nº 32/2007)

Sim

Não

3.5.7 Nº do(s) Relatório(s): (incluir data de emissão de cada relatório)

3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):

3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios:

3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado:

3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado:

3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:

SANDRA ELIANA NASCIMENTO KANAAN

Cargo:

DIRETORA

Nome do Responsável Técnico:

CAROLINA KANAAN DE ALENCAR

Conselho de Classe Profissional:

CREFITO 3

UF: **TO** Número de Inscrição: **71041-F**

5. Declaração do Responsável Legal e Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- a. O(s) produto(s) será(ão) comercializado(s) com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do(s) produto(s) atendem aos requisitos estabelecidos, respectivamente, no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e
- c. O(s) produto(s) foi(ram) projetado(s) e fabricado(s) atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos essenciais de segurança e eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 59/2000 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa encontra-se ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

SÃO PAULO 26 DE AGOSTO DE 2013

Local e data

SANDRA ELIANA NASCIMENTO KANAAN

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

CAROLINA KANAAN DE ALENCAR

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO

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	3
2. JUSTIFICATIVA	4
3. NORMAS E DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA.....	6
4. LABORATÓRIO RESPONSÁVEL PELOS ENSAIOS	6
5. AMOSTRAS ANALISADAS	6
6. METODOLOGIA E ENSAIOS REALIZADOS	7
6.1. ESTABILIDADE.....	7
6.1.1. ESTABILIDADE ESTÁTICA PARA FRENTE E ESTABILIDADE LATERAL.....	7
6.2. CARACTERÍSTICAS DE PERCURSO (Anexo E – Proposta 1 da norma).....	9
6.3. APOIO PARA PÉS – RESISTÊNCIA ÀS FORÇAS DESCENDENTES.....	9
6.4. ENSAIO EM BENGALAS MANÍPULOS	10
6.5. DOIS TAMBORES	11
6.6. FADIGA DOS FREIOS DE ESTACIONAMENTO	12
7. RESULTADO GERAL	13
8. DISCUSSÃO DOS RESULTADOS	14
9. POSICIONAMENTO DOS FABRICANTES/IMPORTADORES	15
10. POSICIONAMENTO DA SECRETARIA NACIONAL DE PROMOÇÃO DOS DIREITOS DA PESSOA COM DEFICIÊNCIA DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA – SDH.....	18
11. POSICIONAMENTO DA SECRETARIA DE ESTADO DOS DIREITOS DA PESSOA COM DEFICIÊNCIA DO GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO.....	19
12. POSICIONAMENTO DO REGULAMENTADOR – ANVISA.....	19
13. POSICIONAMENTO DA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS E REVENDEDORES DE PRODUTOS E SERVIÇOS PARA PESSOAS COM DEFICIÊNCIA – ABRIDEF.....	22
14. INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR	26
15. CONTATOS ÚTEIS.....	29
16. CONCLUSÕES	30

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 Inmetro¹, 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 Decreto nº 5.926/04, em seu artigo 3º, 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 Ceará⁵, 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

⁴Relatório mundial sobre a deficiência / *World Health Organization, The World Bank*; Tradução Lexicus Serviços Linguísticos - São Paulo: SEDPcD, 2012, 334 p.

⁵Guia 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’Sullivan⁶ (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 alumínio 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

⁶O’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 pelo Centro 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 de seus 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 contemplou 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.

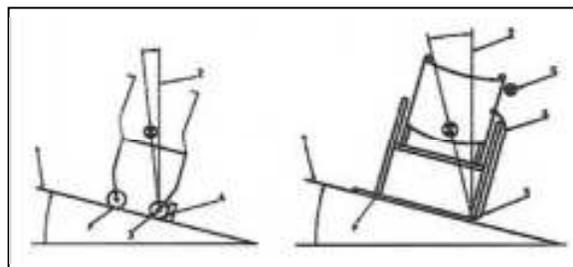
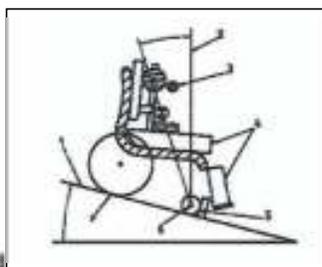


Figura 3 – Estabilidade estática para a frente**Figura 4 – Estabilidade estática lateral**

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 apresentados nas Tabelas 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)	16,0° (LE)
	15,0° (LD)	16,1° (LD)
B	17,0° (LE)	17,7° (LE)
	15,6° (LD)	16,7° (LD)
C	15,9° (LE)	16,8° (LE)
	15,2° (LD)	16,8° (LD)
D	12,8° (LE)	12,9° (LE)
	12,0° (LD)	12,4° (LD)
E	16,5° (LE)	17,0° (LE)
	17,2° (LD)	16,6° (LD)
F	21,3° (LE)	21,4° (LE)
	22,0° (LD)	22,2° (LD)
G	12,9° (LE)	12,9° (LE)
	17,6° (LD)	17,7° (LD)
H	14,9° (LE)	15,4° (LE)
	15,1° (LD)	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.

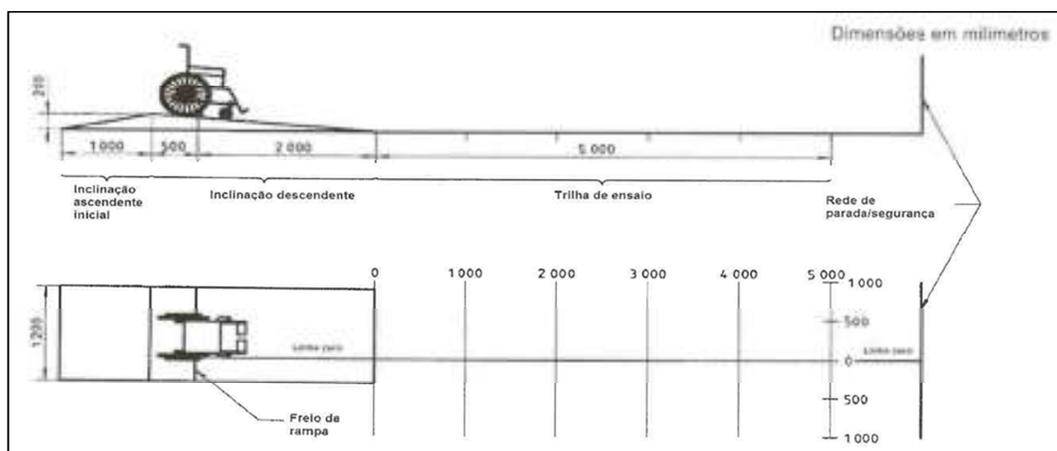


Figura 5 – Ensaio de características de percurso

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 mm de desvio à esquerda
F	862 mm de desvio à esquerda
G	639 mm de desvio à esquerda
H	1.155 mm de desvio à esquerda

6.3. APOIO PARA PÉS – RESISTÊNCIA ÀS FORÇAS DESCENDENTES

Esse ensaio verifica a resistência do apoio para pés da 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) tambores que giram a uma velocidade constante de $1,0 \pm 0,1$ 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 desprende, 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.

Marca	Tabela 11 – Resultado Geral em Cadeira de Rodas										Resultado Final
	Estática para frente		Estática lateral		Características de Percurso	Apoio para pés Resistência às forças descendentes	Ensaio em bengalas manipulados	Ensaio de dois tambores	Ensaio da fadiga dos freios de estacionamento	Infração Sanitária junto Anvisa *	
	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.



8. DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

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 realizados de 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 a cadeira 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 Conformidade representa uma inadequação do produto ao uso, podendo gerar 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, demonstrando que aproximadamente **88%** das cadeiras analisadas não suportam os obstáculos encontrados por 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 descontinuar-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 de estacionamento 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 análise 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 necessária a articulação colaborativa dos órgãos de governo para a construção de um instrumento de certificação e validação da metodologia aplicável para a análise 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 as iniciativas 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-XXXXXXXXXX, D-XXXXXXXXXX, E-XXXXXXXXXX e H –XXXXXXXXXX;

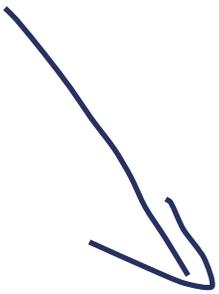
Os outros quatro (4) modelos estão não conforme, ou seja, caracteriza infração sanitária, conforme Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, Art. 10, inciso IV, por estarem fabricando e comercializando produtos sem registro na ANVISA. Os modelos da marca G, marca F e marca A não constam nos respectivos registros XXXXXXXXXXXX, XXXXXXXXXXXX e XXXXXXXXXXXX. 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 ABRIDEF vem 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 explícito 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.

Cumpra 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 explícito 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:

- *Manifestar nossa 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 Abridgef 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 Abridgef, 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 Abridgef, segundo trecho retirado do seu sítio eletrônico, abaixo transcrito.

“A ABRIDEF será encarregada de elaborar as normas que deverão ser 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.



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.

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.

Esta vaga tem dono



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

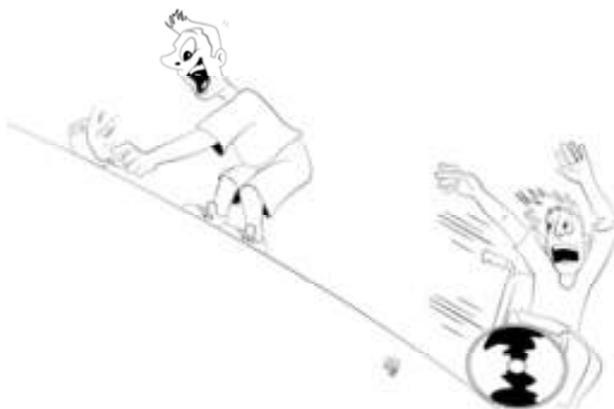
Estas vagas são reservadas por necessidade e não por conveniência. Elas são poucas e devem estar sempre disponíveis para quem delas precisar.

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 de cidadão e de consumidor.

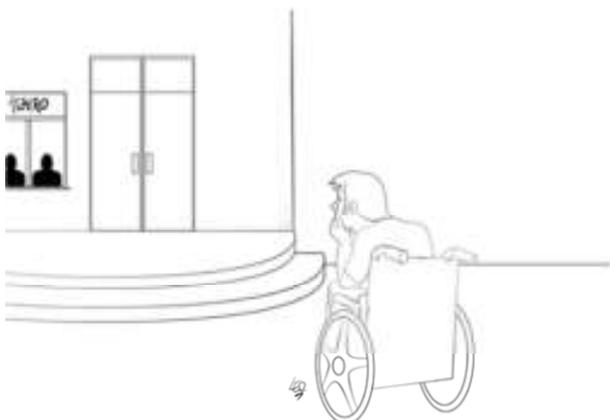


Altos e baixos

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 importância dos 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

Indústria e Comércio de Cadeiras de Rodas



Cadeira de Rodas Confort Modelo Liberty Obeso

Largura	Comprimento	Altura do encosto	Altura do assento	Comprimento total	Largura total	Largura fechada	Altura total	Peso da cadeira	Capacidade de peso	Altura apoio do braço do chão	Altura apoio do braço do assento
50	41	36	52	100	74	30	90	15	130	69	19

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto:

O produto tem seu uso indicado para acomodação e transporte de paciente com deficiência ou impossibilidade motora.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS



Fabricada em tubos de aço carbono reforçado com assento e encosto em nylon, com opção de almofada removível no assento, dobrável em "X", freios bilaterais zincados, aro impulsor bilateral, apoios para os braços removíveis em poliuretano injetado, apoios para os pés removíveis e com regulagem de altura em nylon injetado, rodas dianteiras aro 6" com pneus maciços, rodas traseiras aro 24" com pneus infláveis e pintura epóxi (eletrostática).

- **Largura do assento:** 50 cm
- **Profundidade do assento:** 41 cm
- **Altura do encosto:** 36 cm
- **Altura do assento no chão:** 52 cm
- **Comprimento total da cadeira:** 100 cm
- **Largura total aberta:** 74 cm
- **Largura total fechada:** 30 cm
- **Altura do chão a manopla:** 90 cm
- **Altura do chão ao AP de braço:** 69 cm
- **Altura do assento ao AP de braço:** 19 cm
- **Capacidade máxima de peso:** 130 Kg
- **Peso da cadeira de rodas:** 15 Kg
- **Opções de cores:** preto, cinza, vinho, vermelho, roxo, verde e azul.

Indústria e Comércio de Cadeiras de Rodas



ORIENTAÇÕES AO USUÁRIO

Condições de Armazenamento

Caso o equipamento não seja colocado em uso após o seu recebimento, recomendamos que o mesmo seja armazenado dentro da sua embalagem e em local com condições ambientais adequadas:

- Temperatura entre 10° e 45°;
- Umidade relativa entre 30 e 80% (sem condensação).

Após desembalar o equipamento, recomendamos conservá-lo em local seco, livre de umidade, isento de poeira, óleos e produtos químicos.

Método de limpeza recomendado

Para efetuar a limpeza é necessário a utilização de um pano umedecido com água, depois de limpo secar utilizando um pano seco. Para realizar a desinfecção pode ser utilizado álcool 70% em todas as partes. Não utilize solvente ou produtos germicidas (desinfetantes à base de cloro) sob quaisquer concentrações.

Requisitos de manutenção

Os procedimentos de manutenção deverão ser realizados por pessoas habilitadas e sob responsabilidade do estabelecimento de saúde, periodicamente ou sempre que houver necessidade.

Advertências/Precauções

Limitação de Peso:

Cadeira de Rodas: 85 Kg.

Cadeira de Rodas para Obeso: 130 Kg.

Garantia

Os produtos fabricados pela Prolife possuem garantia contra defeitos de fabricação pelo período de 06 (seis) meses a partir da data da Nota Fiscal.

“Declarado Isento de Registro pelo Ministério da Saúde”.

Responsável Técnico: André Augusto da Silva Segantine (Fisioterapeuta) - CREFITO-8 55071- F / PR.



FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO EQUIPAMENTOS MÉDICOS – RDC nº 24/09

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc (não enviar em formato xdoc) ou pdf, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº □□□□□	1.2 Número do Cadastro do Produto □□□□□
1.3 Código do Assunto da Petição 80026	1.4 Descrição do Assunto da Petição Cadastro de Família de EQUIPAMENTOS para saúde Nacional

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social PROLIFE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA - ME			
2.2 Nome Fantasia PROLIFE			
2.3 Endereço AVENIDA DAS PALMEIRAS, 1.512 - JARDIM PARIS			
2.4 Cidade MARINGÁ		2.5 UF PR	2.6 CEP 87083-350
2.7 DDD 44	2.8 Telefone 41414074	2.9 DDD 44	2.10 FAX 32653434
2.11 E-Mail comercial@cadeirasprolife.com.br			
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA nº K2LXHX277LHH		2.13 CNPJ 11.830.264/0001-99	

3. Dados do Produto

3.1. Identificação do Produto

3.1.1 Nome Técnico CADEIRA DE RODAS.	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 1571030
3.1.3 Regra de classificação: 12	3.1.4 Classe de Risco: <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Nome Comercial CADEIRA DE RODAS.	
3.1.6 Modelos Comerciais CADEIRA DE RODAS MODELO PL 001; CADEIRA DE RODAS MODELO PL 002; CADEIRA DE RODAS MODELO PL 101 - FLEX; CADEIRA DE RODAS MODELO PL 102 - FLEX; CADEIRA DE RODAS CONFORT MODELO LIBERTY; CADEIRA DE RODAS CONFORT MODELO LIBERTY ALUM.; CADEIRA DE RODAS CONFORT MODELO LIBERTY OBESO; CADEIRA DE RODAS CONFORT MODELO ELITE;	

CADEIRA DE RODAS CONFORT MODELO ELITE ALUM.;
CADEIRA DE RODAS CONFORT MODELO ELITE OBESO.

3.1.7 Acessórios e Partes(se aplicável)

Não se aplica.

3.1.8 Formas de apresentação comercial do produto (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento)

01 Cadeira de Rodas;
01 Manual do usuário;
01 Certificado de Garantia.

3.2. Especificação do Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade: (indicar inclusive o público alvo e o ambiente em que pode ser utilizado)
O produto tem seu uso indicado para acomodação e transporte de paciente com deficiência ou impossibilidade motora.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

Funcionamento manual, através de força humana aplicada para locomoção da mesma.

3.2.3 Especificações técnicas: (descrever os requisitos técnicos do produto)

CADEIRA DE RODAS MODELO PL 001:

Fabricada em tubos de aço carbono com assento e encosto em nylon, dobrável, freios bilaterais zincados, aro impulsor bilateral, apoios para os braços em nylon injetado, apoios para os pés fixos em nylon injetado rodas dianteiras aro 6” com pneus maciços, rodas traseiras aro 24” com pneus maciços e pintura epóxi (eletrostática).

CADEIRA DE RODAS MODELO PL 002:

Fabricada em tubos de aço carbono com assento e encosto em nylon, dobrável, freios bilaterais zincados, aro impulsor bilateral, apoios para os braços em nylon injetado, apoios para os pés fixos em nylon injetado rodas dianteiras aro 6” com pneus maciços, rodas traseiras aro 24” com pneus infláveis e pintura epóxi (eletrostática).

CADEIRA DE RODAS MODELO PL 101 - FLEX:

Fabricada em tubos de aço carbono com assento e encosto em nylon, dobrável, freios bilaterais zincados, aro impulsor bilateral, apoios para os braços removíveis em nylon injetado, apoios para os pés removíveis e com regulagem de altura em nylon injetado, rodas dianteiras aro 6” com pneus maciços, rodas traseiras aro 24” com pneus maciços e pintura epóxi (eletrostática).

CADEIRA DE RODAS MODELO PL 102 - FLEX:

Fabricada em tubos de aço carbono com assento e encosto em nylon, dobrável, freios bilaterais zincados, aro impulsor bilateral, apoios para os braços removíveis em nylon injetado, apoios para os pés removíveis e com regulagem de altura em nylon injetado, rodas dianteiras aro 6” com pneus maciços, rodas traseiras aro 24” com pneus infláveis e pintura epóxi (eletrostática).

CADEIRA DE RODAS CONFORT MODELO LIBERTY:

Fabricada em tubos de aço carbono com assento e encosto em nylon, com opção de almofada removível no assento, dobrável em “X”, freios bilaterais zincados, aro impulsor bilateral, apoios para os braços removíveis em poliuretano injetado, apoios para os pés removíveis e com regulagem de altura em nylon injetado, rodas dianteiras aro 6” com pneus maciços, rodas traseiras aro 24” com pneus infláveis e pintura epóxi (eletrostática).

CADEIRA DE RODAS CONFORT MODELO LIBERTY ALUM.:

Fabricada em tubos de alumínio com assento e encosto em nylon, com opção de almofada removível no assento, dobrável em “X”, freios bilaterais zincados, aro impulsor bilateral, apoios para os braços removíveis em poliuretano injetado, apoios para os pés removíveis e com regulagem de altura em nylon injetado, rodas dianteiras aro 6” com pneus maciços, rodas traseiras aro 24” com pneus infláveis e pintura epóxi (eletrostática).

CADEIRA DE RODAS CONFORT MODELO LIBERTY OBESO:

Fabricada em tubos de aço carbono reforçado com assento e encosto em nylon, com opção de almofada removível no assento, dobrável em “X”, freios bilaterais zincados, aro impulsor bilateral, apoios para os braços removíveis em poliuretano injetado, apoios para os pés removíveis e com regulagem de altura em nylon injetado, rodas dianteiras aro 6” com pneus maciços, rodas traseiras aro 24” com pneus infláveis e pintura epóxi (eletrostática).

CADEIRA DE RODAS CONFORT MODELO ELITE:

Fabricada em tubos de aço carbono com assento e encosto em nylon, com opção de almofada, dobrável em “X”, freios bilaterais zincados, aro impulsor bilateral, apoios para os braços removíveis em poliuretano injetado, apoios para os pés removíveis e com regulagem de altura em nylon injetado, rodas dianteiras aro 6” com pneus maciços, rodas traseiras aro 24” com pneus ou infláveis e pintura epóxi (eletrostática).

CADEIRA DE RODAS CONFORT MODELO ELITE ALUM.:

Fabricada em tubos de alumínio com assento e encosto em nylon, com opção de almofada, dobrável em “X”, freios bilaterais zincados, aro impulsor bilateral, apoios para os braços removíveis em poliuretano injetado, apoios para os pés removíveis e com regulagem de altura em nylon injetado, rodas dianteiras aro 6” com pneus maciços, rodas traseiras aro 24” com pneus ou infláveis e pintura epóxi (eletrostática).

CADEIRA DE RODAS CONFORT MODELO ELITE OBESO:

Fabricada em tubos de aço carbono reforçado com assento e encosto em nylon, com opção de almofada, dobrável em “X”, freios bilaterais zincados, aro impulsor bilateral, apoios para os braços removíveis em poliuretano injetado, apoios para os pés removíveis e com regulagem de altura em nylon injetado, rodas dianteiras aro 6” com pneus maciços, rodas traseiras aro 24” com pneus ou infláveis e pintura epóxi (eletrostática).

3.2.4 Compatibilidade com outros produtos:

Não se aplica.

3.2.5 Dimensões do produto:**CADEIRA DE RODAS MODELO PL 001:**

- Largura do assento: 40 cm.
- Profundidade do assento: 41 cm.
- Altura do encosto: 36 cm.
- Altura do assento no chão: 52 cm.
- Comprimento total da cadeira: 100 cm.
- Largura total aberta: 64 cm.
- Largura total fechada: 30 cm.
- Altura do chão a manopla: 90 cm.
- Altura do chão ao AP de braço: 69 cm.
- Altura do assento ao AP de braço: 19 cm
- Capacidade máxima de peso: 85 Kg.
- Peso da cadeira de rodas: 14 Kg.

CADEIRA DE RODAS MODELO PL 002:

- Largura do assento: 40 cm.
- Profundidade do assento: 41 cm.
- Altura do encosto: 36 cm.
- Altura do assento no chão: 52 cm.
- Comprimento total da cadeira: 100 cm.
- Largura total aberta: 64 cm.
- Largura total fechada: 30 cm.
- Altura do chão a manopla: 90 cm.
- Altura do chão ao AP de braço: 69 cm.
- Altura do assento ao AP de braço: 19 cm.
- Capacidade máxima de peso: 85 Kg.
- Peso da cadeira de rodas: 14 Kg.

CADEIRA DE RODAS MODELO - PL 101 FLEX:

- Largura do assento: 40 cm.
- Profundidade do assento: 41 cm.
- Altura do encosto: 36 cm.
- Altura do assento no chão: 52 cm.
- Comprimento total da cadeira: 100 cm.
- Largura total aberta: 64 cm.
- Largura total fechada: 30 cm.
- Altura do chão a manopla: 90 cm.
- Altura do chão ao AP de braço: 69 cm.
- Altura do assento ao AP de braço: 19 cm.
- Capacidade máxima de peso: 85 Kg. Kg.
- Peso da cadeira de rodas: 14 Kg.

CADEIRA DE RODAS MODELO PL 102 - FLEX:

- Largura do assento: 40 cm.
- Profundidade do assento: 41 cm.
- Altura do encosto: 36 cm.
- Altura do assento no chão: 52 cm.
- Comprimento total da cadeira: 100 cm.
- Largura total aberta: 64 cm.
- Largura total fechada: 30 cm.
- Altura do chão a manopla: 90 cm.
- Altura do chão ao AP de braço: 69 cm.
- Altura do assento ao AP de braço: 19 cm.
- Capacidade máxima de peso: 85 Kg. Kg.
- Peso da cadeira de rodas: 14 Kg.

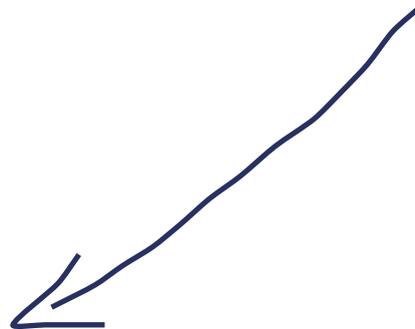
CADEIRA DE RODAS CONFORT MODELO LIBERTY:

- Largura do assento: 40 cm.
- Profundidade do assento: 41 cm.
- Altura do encosto: 36 cm.
- Altura do assento no chão: 52 cm.
- Comprimento total da cadeira: 100 cm.
- Largura total aberta: 64 cm.

- Largura total fechada: 30 cm.
- Altura do chão a manopla: 90 cm.
- Altura do chão ao AP de braço: 69 cm.
- Altura do assento ao AP de braço: 19 cm.
- Capacidade máxima de peso: 85 Kg.
- Peso da cadeira de rodas: 14 Kg.

CADEIRA DE RODAS CONFORT MODELO LIBERTY - ALUM.:

- Largura do assento: 40 cm.
- Profundidade do assento: 41 cm.
- Altura do encosto: 36 cm.
- Altura do assento no chão: 52 cm.
- Comprimento total da cadeira: 100 cm.
- Largura total aberta: 64 cm.
- Largura total fechada: 30 cm.
- Altura do chão a manopla: 90 cm.
- Altura do chão ao AP de braço: 69 cm.
- Altura do assento ao AP de braço: 19 cm.
- Capacidade máxima de peso: 85 Kg.
- Peso da cadeira de rodas: 14 Kg.



CADEIRA DE RODAS CONFORT MODELO LIBERTY OBESO:

- Largura do assento: 50 cm.
- Profundidade do assento: 41 cm.
- Altura do encosto: 36 cm.
- Altura do assento no chão: 52 cm.
- Comprimento total da cadeira: 100 cm.
- Largura total aberta: 74 cm.
- Largura total fechada: 30 cm.
- Altura do chão a manopla: 90 cm.
- Altura do chão ao AP de braço: 69 cm.
- Altura do assento ao AP de braço: 19 cm.
- Capacidade máxima de peso: 130 Kg. Kg.
- Peso da cadeira de rodas: 15 Kg.

CADEIRA DE RODAS CONFORT MODELO ELITE:

- Largura do assento: 42 cm.
- Profundidade do assento: 41 cm.
- Altura do encosto: 36 cm.
- Altura do assento no chão: 52 cm.
- Comprimento total da cadeira: 100 cm.
- Largura total aberta: 64 cm.
- Largura total fechada: 30 cm.
- Altura do chão a manopla: 90 cm.
- Altura do chão ao AP de braço: 69 cm.
- Altura do assento ao AP de braço: 19 cm.
- Capacidade máxima de peso: 85 Kg.
- Peso da cadeira de rodas: 14 Kg.

CADEIRA DE RODAS CONFORT MODELO ELITE - ALUM.:

- Largura do assento: 42 cm.
- Profundidade do assento: 41 cm.
- Altura do encosto: 36 cm.
- Altura do assento no chão: 52 cm.
- Comprimento total da cadeira: 100 cm.
- Largura total aberta: 64 cm.
- Largura total fechada: 30 cm.
- Altura do chão a manopla: 90 cm.
- Altura do chão ao AP de braço: 69 cm.
- Altura do assento ao AP de braço: 19 cm.
- Capacidade máxima de peso: 85 Kg.
- Peso da cadeira de rodas: 14 Kg.

CADEIRA DE RODAS CONFORT MODELO ELITE OBESO:

- Largura do assento: 50 cm.
- Profundidade do assento: 41 cm.
- Altura do encosto: 36 cm.
- Altura do assento no chão: 52 cm.
- Comprimento total da cadeira: 100 cm.
- Largura total aberta: 74 cm.
- Largura total fechada: 30 cm.
- Altura do chão a manopla: 90 cm.

<p>- Altura do chão ao AP de braço: 69 cm. - Altura do assento ao AP de braço: 19 cm. - Capacidade máxima de peso: 130 Kg. - Peso da cadeira de rodas: 15 Kg.</p>	
<p>3.2.6 Produto Estéril: <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não</p>	<p>3.2.7 Método de esterilização: Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis: Não se aplica.</p>
<p>3.2.8 Prazo de Validade: Indeterminado.</p>	
<p>3.2.9 Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza) Para efetuar a limpeza é necessário a utilização de um pano umedecido com água, depois de limpo secar utilizando um pano seco. Para realizar a desinfecção pode ser utilizado álcool 70% em todas as partes. Não utilize solvente ou produtos germicidas (desinfetantes à base de cloro) sob quaisquer concentrações.</p>	
<p>3.2.10 Requisitos de manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução) Os procedimentos de manutenção deverão ser realizados por pessoas habilitadas e sob responsabilidade do estabelecimento de saúde, periodicamente ou sempre que houver necessidade.</p>	
<p>3.2.11 Condições de Armazenamento: Caso o equipamento não seja colocado em uso após o seu recebimento, recomendamos que o mesmo seja armazenado dentro da sua embalagem em local com condições ambientais adequadas: - Temperatura entre 10° e 45°; - Umidade relativa entre 30 e 80% (sem condensação). Após desembalar o equipamento, recomendamos conservá-lo em local seco, livre de umidade, isento de poeira, óleos e produtos químicos.</p>	
<p>3.2.12 Condições para o Transporte: Transportar de forma a não danificar a embalagem e conseqüentemente o seu conteúdo.</p>	
<p>3.2.13 Condições de Manipulação do Produto Médico: A operação e uso das cadeiras de rodas para banho são simples, embora recomendamos que o uso e operação sejam feitos exclusivamente por pessoas qualificadas, autorizadas e com conhecimento de sua aplicação no ambiente clínico-hospitalar.</p>	
<p>3.2.14 Requisitos de infra-estrutura: (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura) Não se aplica.</p>	
<p>3.2.15 Advertências/Precauções: Limitação de Peso: Cadeira de Rodas: 85 Kg. Cadeira de Rodas para Obeso: 130 Kg.</p>	
<p>3.2.16 Contra Indicações: <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica</p>	
<p>3.2.17 Efeitos Adversos: <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica</p>	
<p>3.2.18 Outras informações pertinentes: <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica</p>	

3.3. Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhados em anexo (modo impresso e eletrônico). O modo eletrônico deve ter formato **jpg**, em arquivos **doc** ou **pdf**. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

3.4. Origem do Produto

<input checked="" type="checkbox"/> Brasil
<input type="checkbox"/> Externa Atenção: se houver mais de um fabricante, estes têm que ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar comprovação.
3.4.1 Razão social do(s) Fabricante(s): PROLIFE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA-ME
3.4.2 Endereço(s) do(s) Fabricante(s): RUA DAS PALMEIRAS, 1512
3.4.3 País(es) de Fabricação do Produto: BRASIL
3.4.4 Distribuidor(es): PROLIFE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA-ME
3.4.5 País(es) de Procedência do Produto: BRASIL

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal: MAIKY RIGO DE OLVEIRA Cargo: DIRETOR COMERCIAL Nome do Responsável Técnico: ANDRÉ AUGUSTO DA SILVA SEGANTINE Conselho de Classe Profissional: CREFITTO-8 UF: PR Número de Inscrição: 55071

5. Declaração do Responsável Legal e Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- a. O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do produto atendem aos requisitos estabelecidos, respectivamente, no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e
- c. Embora sob regime de cadastramento, o produto foi projetado e fabricado atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos essenciais de segurança e eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº

59/2000 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa encontra-se ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

Maiky Rigo de Oliveira, Diretor Comercial

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

André Augusto da Silva Segantine, Fisioterapeuta

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.



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;

Considerando a necessidade de aperfeiçoar os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária, estabelecidos na Portaria Inmetro nº 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. 1º 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.º 67 - 3º andar – Rio Comprido
CEP 20.251-021 – Rio de Janeiro – RJ

Art. 2º Cientificar que a Consulta Pública foi divulgada pela Portaria Inmetro nº 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. 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.

§ 2º Excluir-se-ão destes Requisitos os equipamentos que não se enquadrarem na RDC Anvisa nº 27/2011 e suas substitutivas.

Art. 4º 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. 5º 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. 6º 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. 7º 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. 8º 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~~



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



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