

Ao
Departamento de Licitações da Fundação Municipal de Saúde
Município de Tubarão/SC

EXCELENTÍSSIMO SR.

Ref.:Edital Pregão Presencial nº 04/2019 do dia 02 de maio de 2019.

Recurso Administrativo referente a desclassificação em Licitação

A empresa ALVIMED COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA , inscrita CNPJ/MF sob n.º 02.039.748/0001-23, com sede na Avenida do Forte, nº 1343, Bairro Vila Ipiranga, Porto Alegre/RS, CEP 91360-000, vem, tempestivamente, por seu representante legal , perante V. Exa., apresentar

RECURSO ADMINISTRATIVO

Com as inclusas razões, com fulcro no artigo 109, inciso I, alínea "a" e demais dispositivos legais pertinentes à matéria, da Lei Federal nº 8.666/93, e Lei Federal 10.520/02, em seu artigo 4, inciso XVIII, Lei Complementar nº 123/2006, o Decreto Municipal nº 2.450/07 e demais legislações aplicáveis, expor e requerer o que segue:

1 - PRELIMINARMENTE

Em primeiro plano, sobre o direito de petição, a RECORRENTE transcreve ensinamento do professor José Afonso da Silva, em sua obra "Direito Constitucional Positivo", ed. 1.989, página 382:

"É importante frisar que o direito de petição não pode ser destituído de eficácia. Não pode a autoridade a que é dirigido escusar-se de pronunciar sobre a petição, quer para acolhê-la quer para desacolhê-la com a devida motivação".

Também o renomado Mestre Marçal Justen filho, "in" Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 8ª ed., pág. 647 assim assevera:

"A Constituição Federal assegura, de modo genérico, o direito de petição (art. 5º, XXXIV, a), como instrumento de defesa dos direitos pessoais, especialmente contra atos

administrativos inválidos. Além disso, a Constituição assegura a publicidade dos atos administrativos (art. 37) e o direito ao contraditório e à ampla defesa (art. 5º, inc. LV).”

Assim, requer a RECORRENTE que as razões aqui formuladas sejam devidamente autuadas e, se não acolhidas, o que se admite apenas e tão somente “ad argumentandum”, que haja uma decisão motivada sobre o pedido formulado.

1.1. - DO EFEITO SUSPENSIVO

Requer a RECORRENTE, sejam recebidas as presentes razões e encaminhadas à autoridade competente para sua apreciação e julgamento, em conformidade com o artigo 109, parágrafos 2º e 4º da Lei nº 8.666/1993, concedendo efeito suspensivo à desclassificação da amostra e como consequência a inabilitação da proposta aqui impugnada até o julgamento final na via administrativa.

2 - DOS FATOS

a) No dia e hora designados para o início do Pregão Presencial n.º 04/2019 a recorrente por intermédio de seu preposto Sr. Rafael Teixeira Gonçalves, participou dos trabalhos para aquisição por esta Municipalidade de fraldas geriátricas para distribuição aos pacientes da Rede Básica de Saúde do Município de Tubarão, através da Fundação Municipal de Saúde.

b) Antes de adentrarmos ao mérito dos assuntos pontuados nas razões dos recursos, faz-se necessário a leitura do Edital em seu item 6.4 e em seu anexo I:

6.4 Serão exigidas amostras das licitantes classificadas em primeiro lugar (após a etapa de lances) para os itens: 1, 2, 3 e 4 do LOTE I. A análise será efetuada durante a sessão por Servidor (es) indicado (s) pela Fundação, o qual emitirá parecer, 'devidamente fundamentado, aprovando ou reprovando as amostras.

Anexo I - Termo de Referência:

Ressalto que é indispensável a apresentação de amostra para todos os itens durante a sessão. As amostras serão analisadas durante a sessão por equipe técnica enviada pela Fundação Municipal de Saúde de Tubarão.

d) Feita essa consideração inicial, de plano devemos esclarecer que não houve o comparecimento da equipe técnica no dia 02 de maio de 2019, conforme previa o referido Edital. Seno assim foram abertas as propostas financeiras das empresas participantes, sendo a de menor valor da empresa Alvimed Com. E Representações Ltda, R\$ 893.000,00 (oitocentos e noventa e três mil reais),

e) Arguimos que o pregoeiro em ata de n.º 02 de 08 de maio de 2019, desclassificou a nossa proposta de preço, baseado na análise das amostras posteriormente realizada pelo coordenador do almoxarifado, que usou como parâmetro as exigências não previstas no Edital;

f) Relata o coordenador de almoxarifado que as amostras apresentadas pela empresa classificada em primeiro lugar; **Alvimed Comércio e Representações Ltda, marca CK**, se mostraram eficazes quanto ao teste de absorção líquida, teste de vazamento líquido das barreiras laterais e teste de fixação das fitas adesiva laterais, obedecendo estritamente todas as disposições previstas no Anexo I do Edital, ou seja :

Fralda descartável geriátrica, formato anatômico para uso adulto, com barreiras protetoras anti-vazamento, camada interna de não tecido de fibras depolipropileno, camada externa de polietileno, fibras de celulose polímeros superabsorvente (dry gel), camada adicional de não tecido, incontinência severa, fios de elastano, adesivo termoplástico e fitas adesivas para fixação.

g) Relata também, que não houve contestações por parte dos cuidadores dos pacientes a respeito de inocuidade em contato com a pele, porém houve reclamação do cuidador a respeito do tamanho P, bem como ausência do descritivo das informações necessárias na embalagem, escrita a caneta, condições não previstas no descritivo dos itens no edital, conforme verifica-se a cima.

h) Sendo assim desclassificou-se a nossa empresa por não atender as exigências do Edital.

i) Cabe ressaltar ainda, que os produtos de marca Fraldas CK oferecidos neste certame, são comercializados por nossa empresa em todo estado de Santa Catarina, inclusive sendo fornecidos a Secretaria de Saúde do Estado, sem qualquer observação negativa tanto quanto as embalagens, tanto quando a qualidade do produto em si.

3 – DAS CONTRARRAZÕES

a) Primeiramente gostaríamos de explicar que a marca de Fraldas CK, possui um sistema de controle de qualidade cuja vigilância e acompanhamento são constantes em todos os processos de industrialização de seus produtos, possuindo o Manual de Boas Práticas de Fabricação e Controle aprovado pela ANVISA prevendo através de POP's – Procedimentos Operacionais Padrões de Qualificação, Credenciamento e Excelência em Qualidade de processo de Fabricação;

b) Ainda dentro deste critério informamos que a marca CK está totalmente legalizada pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, onde impera a qualidade em todas as etapas dos processos.

c) Sendo nossa missão e visão sanarmos qualquer divergência e atingirmos uma satisfação completa junto aos nossos clientes, afirmamos que em nenhum momento se abstermos em não orientar e de estar presente na análise das amostras;

d) Infelizmente não acompanhamos o levantamento/questionamento com os usuários, como gostaríamos de ter feito, tendo conhecimento apenas no recebimento da ata n.º 02 que desclassificou a nossa empresa. Portanto não auxiliar-mos junto ao coordenador do Almoxarifado, no qual seria salutar para ambas as partes, onde poderíamos agregar mais informações técnicas e totalmente relevantes das prováveis não conformidades apontadas.

e) Com relação ao apontamento feito pelo Coordenador do Almojarifado sobre a embalagem da amostra da fralda tamanho P, esclarecemos que conforme Resolução da ANVISA RDC n.º 142 de 17 de março de 2017, se o rótulo original não contiver a informação requerente, será aceita adequação mediante um “sobre rótulo ou etiqueta” que contenha a informação faltante.

f) Porquanto, a proposta apresentada pela empresa Alvimed Comércio e Representações Ltda, vinculou-se por meio do valor global do Lote, a qual foi reconhecida por ser a mais vantajosa, conforme demonstramos abaixo:

Alvimed Comércio e Representações Ltda : R\$ 893.000,00

Icofa Indústria e Comércio de Fraldas e Absorventes Ltda: R\$ 927.000,00

g) Sendo assim não se deve exigir excesso de formalidades capazes de afastar a real finalidade da licitação, ou seja, a escolha da melhor proposta para a Administração em prol dos administrados.

4 – DO PEDIDO

a) Assim, diante de tudo ora exposto, a RECORRENTE requer digno-se V. Exa. Conhecer as razões do presente RECURSO ADMINISTRATIVO, dando-lhe PROVIMENTO, culminando assim com a anulação da decisão em apreço, declarando-se a RECORRENTE vencedora do Pregão Presencial n.º 04/2019, prevalecendo a justiça, o princípio da economicidade, da competitividade e da moralidade;

b) Acolham-se e analisem-se os documentos anexados a esta peça de Contrarrazões Recursais, cito: Resolução da ANVISA RDC n.º 142 de 17 de março de 2017, Anexo III da mesma resolução e Laudos Microbiológicos e Dermatológicos fornecidos por empresas credenciadas na ANVISA;

c) Caso o Douto Pregoeiro opte por manter sua decisão, que nos declarou como desclassificados deste certame, requeremos que, com fulcro no Art. 9º, da Lei 10.520/2002 c/c Art. 109, III, § 4º, da Lei 8.666/93, e no Princípio do Duplo Grau de Jurisdição, seja remetido o processo para apreciação por autoridade superior competente.

Nesses termos,
Pede deferimento.

Porto Alegre, 27 de maio de 2019.


Alvimed Com. e Repres. Ltda
Rafael Teixeira Gonçalves – Representante Legal
CPF nº. 006.007.670-43



Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 695, DE 17 DE MARÇO DE 2017

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Incluir a cultura da chalota, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 14 dias, modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR de 0,1 para 0,7 mg/kg na cultura do arroz e alterar o LMR de 0,05 para 0,3 mg/kg na cultura da banana, ambas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo T32 - TEBUCONAZOL, contido na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/agrotoxicotoxicologia>.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

MEIRUZE SOUSA FREITAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 696, DE 17 DE MARÇO DE 2017

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Incluir a cultura do arroz, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 85 dias, modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo P31 - PROPAQUAZOPE, contido na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/agrotoxicotoxicologia>.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 697, DE 17 DE MARÇO DE 2017(*)

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar, no âmbito da Anvisa, a avaliação de resíduos dos produtos agrotóxicos, componentes e afins, conforme relação anexa.

Art. 2º A publicação do extrato desta avaliação de resíduos não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 698, DE 17 DE MARÇO DE 2017(*)

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 142, DE 17 DE MARÇO DE 2017

Dispõe sobre a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 07 de março de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece a definição, a classificação, os requisitos técnicos e de rotulagem e o procedimento eletrônico para a regularização de escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis, destinados ao asseio corporal.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º Esta Resolução tem como objetivo atualizar e padronizar os procedimentos necessários para a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Esta Resolução se aplica aos produtos de higiene pessoal descartáveis, doravante denominados produtos descartáveis, que compreendem as escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis, destinados ao asseio corporal.

Parágrafo único. Para fins de regularização sanitária, a Anvisa deverá avaliar e poderá submeter novos produtos de higiene pessoal descartáveis a este regulamento técnico.

CAPÍTULO II DOS REQUISITOS PARA REGULARIZAÇÃO

Art. 4º Os produtos descartáveis são isentos de registro e sua comercialização no território nacional fica condicionada ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa pela empresa detentora do produto.

§1º A regularização sanitária dos produtos descartáveis passa a ser realizada na forma eletrônica, por meio do portal eletrônico da Anvisa.

§2º Comunicação prévia é o procedimento administrativo a ser aplicado para informar à Anvisa a intenção de comercialização de um produto isento de registro por meio de notificação.

§3º Os requisitos técnicos específicos para regularização dos produtos descartáveis, bem como a necessidade de sua apresentação à Anvisa, estão descritos na tabela constante no Anexo I desta Resolução.

§4º A publicidade da regularização de produtos descartáveis fica assegurada por meio de divulgação no portal eletrônico da Anvisa e dar-se-á ao final do procedimento de protocolo online.

§5º As orientações necessárias ao procedimento eletrônico para a regularização dos produtos descartáveis estão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa.

§6º O titular do produto deve comunicar à Anvisa as alterações realizadas no produto, por meio de procedimento eletrônico, mantendo as informações devidamente atualizadas.

§7º A Anvisa poderá estabelecer outras formas de comunicação prévia, inclusive em formato não eletrônico, segundo interesse da administração.

Art. 5º Os documentos gerados ao final do procedimento eletrônico devem ser mantidos na empresa.

Art. 6º A empresa deverá anexar à transação o Termo de Responsabilidade, devidamente assinado pelo Responsável técnico e Representante legal da empresa, conforme Anexo II.

Art. 7º A regularização de produtos descartáveis realizada nos termos desta Resolução tem validade de 10 (dez) anos e poderá ser renovada por períodos iguais e sucessivos.

§1º A renovação da regularização do produto deverá ser realizada no primeiro semestre do último ano do decênio de validade.

§2º Será considerado caduco o processo cuja renovação não tenha sido comunicada no prazo referido no parágrafo 1º.

§3º A renovação será realizada exclusivamente por meio de manifestação de interesse da empresa na manutenção da regularização do produto.

Art. 8º As informações apresentadas na regularização do produto, bem como suas atualizações, são de inteira responsabilidade da empresa titular do produto, devem atender ao disposto na legislação sanitária vigente e serão objeto de controle sanitário pela Anvisa.

§1º O titular do produto deve possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, a segurança e a eficácia de seus produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem, bem como o cumprimento dos requisitos técnicos estabelecidos na legislação vigente, os quais deverão ser apresentados aos órgãos de vigilância sanitária sempre que solicitados.

§2º O titular do produto deve garantir que o produto não constitui risco à saúde quando utilizado durante o seu período de validade, em conformidade com as instruções de uso e demais informações constantes na embalagem de venda do produto.

§3º O controle sanitário dos produtos descartáveis será realizado por meio de verificação das informações prestadas na comunicação prévia, monitoramento de mercado e inspeção do fabricante, em função do risco sanitário e do estabelecido no art. nº 41 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Art. 9º Para fabricar ou importar os produtos de que trata esta Resolução, as empresas devem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para as atividades e classes de produtos que deseja comercializar e devem possuir licença junto à autoridade sanitária competente.

Art. 10. O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação será verificado no estabelecimento fabricante e ou importador mediante inspeção realizada pela autoridade sanitária competente, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, e suas atualizações.

Art. 11. Os produtos descartáveis que contenham ingredientes que possam migrar para a pele e ou mucosas deverão atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes listas de substâncias de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes:

I- lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 10 de junho de 2012, e suas atualizações;

II- lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 9 de agosto de 2012, e suas atualizações;

III- lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 03, de 18 de janeiro de 2012, e suas atualizações;

IV- lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 69, de 23 de março de 2016, e suas atualizações; e

V- lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 16 de março de 2006, e suas atualizações.

Parágrafo único. Considera-se que fragrâncias e aromas são ingredientes que migram para a pele e ou mucosas.

CAPÍTULO III REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DESCARTÁVEIS

Art.12. Os produtos descartáveis devem atender a rotulagem obrigatória geral de acordo com os itens elencados no Anexo III.

Art.13. Quando a embalagem for pequena e não permitir a inclusão de advertências e restrições de uso e ou instrução de uso, estas deverão ser veiculadas em folheto anexo.

§1º Na ocorrência da hipótese de que trata o caput, a embalagem deverá conter as seguintes indicações: "Advertências e restrições de uso: ver folheto anexo" e ou "Instrução de uso: ver folheto anexo".

§2º Caso o produto contenha embalagem primária e secundária, sendo uma das embalagens pequena de forma que não permita a inclusão de advertências e restrições de uso, será permitida a substituição destas informações pela descrição "Advertências e restrições de uso: ver embalagem externa" ou "Advertências e restrições de uso: ver embalagem interna".

Art. 14. No caso de produtos importados, é obrigatório que constem na rotulagem todos os dizeres de rotulagem listados no Anexo III no idioma oficial do Brasil (português), sem prejuízo de sua inscrição paralela em outros idiomas.

§1º Excetua-se do disposto no caput a composição do produto. Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deverá ser declarada por meio de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).

§2º Se o rótulo original não contiver a informação requerida, será aceita adequação mediante um sobre rótulo ou etiqueta que contenha a informação faltante.

CAPÍTULO IV REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE ESCOVAS PARA HIGIENE BUCAL

Seção I

Definição

Art. 15. Para efeito desta Resolução, define-se escova para higiene bucal como um instrumento mecânico, que pode ou não possuir componentes elétricos, utilizado para realizar a higiene de dentes, gengiva, língua, aparelhos ortodônticos e dentaduras.

Seção II

Classificação

Art. 16. Para efeito desta Resolução, as escovas para higiene bucal podem ser classificadas de acordo com a finalidade de uso e ou faixa etária e ou rigidez da área encerdada:

I- quanto à finalidade de uso: manual, elétrica, unitufo, interdental, para dentadura, pós-cirúrgica, ortodôntica e especial para higiene da língua;

II- quanto à indicação da faixa etária: de uso adulto ou infantil, conforme especificado nos dizeres de rotulagem; e

III- quanto à rigidez da área encerdada: extra macia, macia, média e dura.



Seção III
Material
Art. 17. Todo o material que compõe a escova para higiene bucal deve ser atóxico e adequado para seu uso, garantindo a robustez física do produto e a saúde do usuário.

Seção IV
Embalagem e Rotulagem Específica
Art. 18. A escova para higiene bucal deverá ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 19. Na rotulagem das escovas para higiene bucal deverão constar:

I - a indicação de substituição da escova a cada 3 (três) meses após iniciar o uso ou conforme orientação do dentista;

II - a indicação de que o produto não é perecível, em substituição a indicação do prazo de validade, ou indicação do prazo de validade, se aplicável;

III - para produtos infantis: a indicação de uso infantil, a apresentação da faixa etária a que se destinam e a indicação de que o uso deve ser supervisionado por adulto;

IV - a indicação de que o tipo de escova deve ser orientada pelo dentista;

V - a indicação quanto à rigidez da área encerdada; e

VI - cuidados de conservação e local de armazenamento após o uso.

Seção V

Ensaaios

Art. 20. Os seguintes ensaios devem ser realizados conforme disposto abaixo e mantidos na empresa à disposição da autoridade competente:

I - medida da altura/diâmetro da cerda: deverá ser realizada com instrumentos ópticos de precisão ou outros aparelhos com precisão de leitura de, no mínimo, 0,1 mm (um décimo de milímetro);

II - medida da rigidez da área encerdada: deverá ser realizada conforme a Norma ISO 22254 ("Dentistry - Manual toothbrushes - Resistance of tufted portion to deflection") ou suas atualizações;

III - tensão para remover o tufo: deverá ser realizada conforme a Norma ISO 20126 ("Dentistry - Manual toothbrushes - General Requirements and Test Methods") ou suas atualizações;

IV - ensaios para filamentos radiais: deverão ser realizados para as escovas interdentais conforme a norma ISO 16409:2006 ("Manual interdental brushes") ou suas atualizações;

V - forma da extremidade da cerda: deverá ser verificada por meio de microscópio óptico sob campo escuro com leitura máxima de ampliação de 50 (cinquenta) vezes. As pontas das cerdas devem apresentar acabamento, podendo ser lisas, plumadas, planas, arredondadas e polidas e 80% das cerdas aplicadas na escova devem apresentar acabamento mínimo aceitável; e

VI - escovas elétricas: deverão ser avaliadas conforme a norma ISO 20127 ("Dentistry - Powered toothbrushes - General Requirements and Test Methods") ou suas atualizações.

Seção VI

Requisitos Microbiológicos

Art. 21. As escovas para higiene bucal, por serem compostas por materiais sintéticos e anidros, não apresentam suscetibilidade ao crescimento microbiológico, devendo sua embalagem garantir proteção contra contaminação externa.

CAPÍTULO V
REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULIZAÇÃO DE HASTES PARA HIGIENE BUCAL

Seção I

Definição

Art. 22. Para efeito desta Resolução, define-se haste para higiene bucal como um instrumento mecânico, que pode ou não possuir componentes elétricos e cerdas, utilizado para realizar a higiene da língua.

Seção II

Material

Art. 23. Todo o material que compõe a haste para higiene bucal deve ser atóxico e adequado para seu uso, garantindo a robustez física do produto e a saúde do usuário.

Seção III

Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 24. A haste para higiene bucal deverá ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 25. Na rotulagem das hastas para higiene bucal deverão constar:

I - a indicação de substituição da haste a cada 3 (três) meses após iniciar o uso ou conforme orientação do dentista;

II - a indicação de que o produto não é perecível, em substituição a indicação do prazo de validade, ou indicação do prazo de validade, se aplicável;

III - para produtos infantis: a indicação de uso infantil, a apresentação da faixa etária a que se destinam e a indicação de que o uso deve ser supervisionado por adulto; e

IV - cuidados de conservação e local de armazenamento após o uso.

Seção IV

Ensaaios

Art. 26. Os seguintes ensaios devem ser realizados para hastas para higiene bucal com cerdas e mantidos na empresa à disposição da autoridade competente:

I - medida da altura/diâmetro da cerda: deverá ser realizada com instrumentos ópticos de precisão ou outros aparelhos com precisão de leitura de, no mínimo, 0,1 mm (um décimo de milímetro);

II - medida da rigidez da área encerdada: deverá ser realizada conforme a Norma ISO 22254 ("Dentistry - Manual toothbrushes - Resistance of tufted portion to deflection") ou suas atualizações;

III - tensão para remover o tufo: deverá ser realizada conforme a Norma ISO 20126 ("Dentistry - Manual toothbrushes - General Requirements and Test Methods") ou suas atualizações; e

IV - forma da extremidade da cerda: deverá ser verificada por meio de microscópio óptico sob campo escuro com leitura máxima de ampliação de 50 (cinquenta) vezes. As pontas das cerdas devem apresentar acabamento, podendo ser lisas, plumadas, planas, arredondadas e polidas e 80% (oitenta por cento) das cerdas aplicadas na escova devem apresentar acabamento mínimo aceitável.

Seção V

Requisitos Microbiológicos

Art. 27. As hastas para higiene bucal, por serem compostas por materiais sintéticos e anidros, não apresentam suscetibilidade ao crescimento microbiológico, devendo sua embalagem garantir proteção contra contaminação externa.

CAPÍTULO VI

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULIZAÇÃO DE ABSORVENTES HIGIÊNICOS DESCARTÁVEIS DESTINADOS AO ASSEIO CORPORAL

Seção I

Definições

Art. 28. Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - produtos absorventes descartáveis de uso externo: artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as de natureza menstrual e intermenstrual; e

II - produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal: artigos destinados a absorver ou reter excreções e secreções menstruais e intermenstruais, aplicados por inserção vaginal.

Parágrafo único. Estão compreendidos no grupo de produtos de que trata o inciso I os absorventes higiênicos femininos de uso externo, as fraldas para bebês, as fraldas para adultos, os absorventes higiênicos para incontinência e os absorventes de leite materno.

Seção II

Material

Art. 29. Os produtos absorventes descartáveis deverão ser compostos de fibras de algodão hidrófilo e ou outros materiais absorventes que não contenham quaisquer ingredientes farmacologicamente ativos.

Parágrafo único. Os produtos absorventes descartáveis de uso externo podem ainda conter ingredientes como fragrâncias e inibidores de odores. Estes ingredientes não podem ser adicionados em absorventes de uso interno.

Seção III

Requisitos de Segurança

Art. 30. O titular do produto deve garantir a segurança do produto acabado por meio da avaliação dos seguintes requisitos:

I - Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico (FISPQ) e outras informações relacionadas à segurança de cada matéria-prima utilizada;

II - para fragrâncias, laudo de inocuidade da matéria-prima emitido pelo fornecedor, garantindo sua segurança, em conformidade com os padrões estabelecidos por órgãos regulamentadores competentes, tais como a IFRA - Associação Internacional de Fragrâncias; e

III - para absorventes higiênicos intravaginais, além dos requisitos previstos nos incisos I e II, deverão ser realizados testes de citotoxicidade e irritação da mucosa vaginal no produto acabado.

Parágrafo único. Nos casos em que as informações descritas nos incisos I e II não estejam disponíveis ou sejam inconclusivas, a segurança deverá ser garantida por meio da realização dos seguintes ensaios no produto acabado:

I - irritação cutânea primária;

II - irritação cutânea repetida; e

III - sensibilização dérmica.

Art. 31. O titular do produto deverá possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 30 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.

Seção IV

Requisitos Microbiológicos

Art. 32. O titular do produto deve garantir os seguintes limites microbiológicos para o produto acabado:

I - produtos absorventes descartáveis de uso externo: as avaliações microbiológicas deverão responder aos seguintes limites de aceitabilidade para uma amostra de 10g (dez gramas): ausência de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans* e, no caso de absorventes para os seios, ausência de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans* e *Clostridium sp*; e

II - produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal: as avaliações microbiológicas deverão responder aos seguintes limites de aceitabilidade para uma amostra de 10g (dez gramas): ausência de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium sp* e *Candida albicans*.

§ 1º Para os produtos de que trata o inciso I, a contagem de microrganismos aeróbicos mesófilos não deve ultrapassar 1000 UFC (mil unidades formadoras de colônias) por grama de amostra e a contagem de fungos e leveduras não deve ultrapassar 100 UFC (cem unidades formadoras de colônia) por grama de amostra.

§ 2º Para os produtos de que trata o inciso II, a contagem de microrganismos aeróbicos mesófilos não deve ultrapassar 500 UFC (quinhentas unidades formadoras de colônia) por grama de amostra e a contagem de fungos e leveduras não deve ultrapassar a 100 UFC (cem unidades formadoras de colônia) por grama de amostra.

Seção V

Rotulagem Específica

Art. 33. Na rotulagem de produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal deverão constar:

I - instruções que orientem claramente a usuária sobre a Síndrome do Choque Tóxico (SCT);

II - modo de uso;

III - orientações quanto à necessidade de uso do tamanho adequado a cada fluxo menstrual;

IV - descrição das características dos produtos de sua marca quanto aos tamanhos e tipo de fluxo menstrual, definidos em função da quantidade de absorção em gramas;

V - frequência de troca do produto;

VI - importância da higiene pessoal, especialmente de lavar as mãos antes e após a inserção de um absorvente intravaginal;

VII - informação sobre a necessidade de utilizar somente um absorvente intravaginal de cada vez;

VIII - orientação para a usuária se certificar de que o absorvente foi removido a cada troca do produto e quando a menstruação terminar; e

IX - orientação para a usuária procurar auxílio médico em caso de dificuldade para retirada total do produto.

CAPÍTULO VII

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULIZAÇÃO DE COLETORES MENSTRUAIS

Seção I

Definição

Art. 34. Para efeito desta Resolução, define-se coletor menstrual como um dispositivo intravaginal utilizado para coletar o fluxo menstrual.

Seção II

Material

Art. 35. Todo o material que compõe o coletor menstrual deve ser atóxico e adequado para seu uso.

Parágrafo único. Os coletores menstruais devem ser isentos de ingredientes como fragrâncias e inibidores de odores.

Seção III

Requisitos de Segurança

Art. 36. O titular do produto deve garantir a segurança por meio da avaliação dos seguintes requisitos no produto acabado:

I - testes de citotoxicidade de acordo com a ISO 10993-5;

II - irritação da mucosa vaginal em humanos; e

III - sensibilização dérmica.

Parágrafo único. Os testes descritos nos incisos II e III, quando realizados em humanos, devem ter um mínimo de 30 (trinta) voluntários.

Art. 37. O titular do produto deverá possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 36 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.

Seção IV

Requisitos Microbiológicos

Art. 38. O titular do produto deve garantir na avaliação microbiológica os seguintes limites de aceitabilidade para uma amostra de 10g (dez gramas) do produto acabado: ausência de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium sp* e *Candida albicans*.

Parágrafo único. A contagem de microrganismos aeróbicos mesófilos não deve ultrapassar 500 UFC (quinhentas unidades formadoras de colônia) por grama de amostra e a contagem de fungos e leveduras não deve ultrapassar a 100 UFC (cem unidades formadoras de colônia) por grama de amostra.

Seção V

Rotulagem Específica

Art. 39. Na rotulagem de produtos coletores menstruais deverão constar:

I - instruções que orientem claramente a usuária sobre SCT (Síndrome do Choque Tóxico);

II - modo de uso contendo a frequência de remoção do produto para descarte do conteúdo menstrual;

III - orientações quanto à necessidade de uso do tamanho adequado a cada fluxo menstrual;

IV - descrição das características dos produtos de sua marca quanto aos tamanhos e tipo de fluxo menstrual;

V - tempo para descarte do coletor menstrual, com base em ensaios que determinem que o produto mantém suas propriedades, considerando as condições de uso do produto;

VI - importância da higiene pessoal, especialmente de lavar as mãos antes e após a inserção do coletor menstrual;

VII - orientação para a usuária se certificar de que o coletor foi removido dentro do prazo estipulado pelo fabricante;

VIII - orientação para a usuária procurar auxílio médico em caso de dificuldade para retirada do produto;

IX - indicação dos cuidados de conservação;

X - indicação da embalagem adequada e local de armazenamento após o uso; e

XI - orientação para a usuária com prolapso, retroversão ou anteflexão do útero consultar um médico antes de iniciar o uso do produto.

CAPÍTULO VIII

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULIZAÇÃO DE FIOS E FITAS DENTAIS

Seção I

Definição

Art. 40. Para efeito desta Resolução, definem-se fios e fitas dentais como fio ou fita, de nylon, polipropileno (PP), politetrafluoretileno (PTFE) ou outro material apropriado, podendo ser recoberto por ingredientes facilitadores de deslizamento, saborizantes e/ou outros, destinados a realizar a higiene oral entre os dentes, em aparelhos ortodônticos e/ou próteses, com o objetivo de remover resíduos de alimentos e/ou placa, evitando o acúmulo da placa bacteriana e consequentemente a formação de cáries e problemas de gengivas.

§ 1º É permitida a adição de flúor aos fios e fitas dentais desde que não exceda a concentração máxima permitida de 0,15% (quinze centésimos por cento).

§ 2º A regularização dos fios e fitas dentais destinados ao público infantil deve seguir a presente norma.

Seção II

Material

Art. 41. Todo material que compõe os fios e fitas dentais deve ser atóxico e adequado para seu uso.

Seção III

Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 42. Os fios e fitas dentais deverão ser embalados de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 43. Na rotulagem dos fios e fitas dentais deverá constar:

I - instruções quanto à correta utilização do produto com a finalidade de garantir a eficácia e segurança de seu uso;

II - no caso de fio e fita dental acrescidos de flúor, indicação do composto de flúor utilizado, sua concentração em ppm (parte por milhão) e inclusão da frase "Não usar em crianças menores de 2 anos";

III - indicação de que o uso em crianças deve ser supervisionado por adulto; e

IV - indicação da espessura do fio ou fita dental.

Seção IV

Requisitos de Segurança

Art. 44. O titular do produto deve garantir a segurança do produto acabado por meio da avaliação dos seguintes requisitos:

I - Ficha de Informação de Segurança Produto Químico (FISPQ) e outras informações relacionadas à segurança de cada matéria-prima utilizada; e

II - para aromatizantes, laudo de inocuidade da matéria-prima emitido pelo fornecedor, garantindo sua segurança, em conformidade com os padrões estabelecidos por órgãos regulamentadores competentes, tais como a IFRA - Associação Internacional de Fragrâncias.

Seção V

Requisitos Microbiológicos

Art. 45. O titular do produto deve garantir os limites microbiológicos para o produto acabado em conformidade com o regulamento técnico específico que estabelece os parâmetros de controle microbiológico para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovado pela Resolução nº 481, de 23 de setembro de 1999, e suas atualizações.

CAPÍTULO IX REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES FLEXÍVEIS

Seção I

Definição

Art. 46. Para efeito desta Resolução, definem-se hastes flexíveis como artigos de higiene pessoal compostos de uma haste flexível com as extremidades cobertas com fibra de algodão hidrófilo ou outros materiais absorventes, não estéreis, utilizados principalmente para auxiliar o asseio corporal.

Seção II

Material

Art. 47. Todo o material que compõe as hastes flexíveis deve ser atóxico e adequado para seu uso.

Seção III

Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 48. As hastes flexíveis deverão ser embaladas de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 49. Na rotulagem de hastes flexíveis deverá constar a indicação de que:

I - o produto não deve ser inserido no canal do ouvido devido ao risco de perfuração do tímpano;

II - crianças não devem usar o produto sem a supervisão de um adulto; e

III - o produto não deve ser inserido profundamente nas narinas para evitar lesões.

Seção IV

Requisitos Microbiológicos

Art. 50. O titular do produto deve garantir os limites microbiológicos para o produto acabado em conformidade com o regulamento técnico específico que estabelece os parâmetros de controle microbiológico para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovado pela Resolução nº 481, de 23 de setembro de 1999, e suas atualizações.

CAPÍTULO X

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 51. Os produtos descartáveis regularizados de acordo com a Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, a Portaria nº 97, de 26 de Junho de 1996, a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 21 de outubro de 1999 e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, poderão ser fabricados até 24

(vinte e quatro) meses após a publicação desta Resolução e comercializados até o fim do prazo de validade.

§1º Os produtos que se encontram regularizados deverão ser cadastrados conforme procedimentos descritos no art. 4º desta Resolução, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) meses após sua publicação.

§2º Os produtos novos já podem ser regularizados conforme procedimentos descritos no art. 4º desta Resolução a partir de sua publicação.

§3º Os produtos novos ainda poderão ser regularizados por meio do processo de comunicação prévia por carta até o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias após a publicação dessa Resolução e comercializados até o fim do seu prazo de validade.

§4º Os produtos regularizados conforme o disposto no parágrafo 3º deste artigo deverão ser cadastrados conforme procedimentos descritos no art. 4º desta Resolução em até 180 (cento e oitenta) dias após sua publicação.

§5º Os produtos cadastrados deverão atender a todos os requisitos estabelecidos pela mesma.

Art. 52. A autenticidade e veracidade das informações prestadas à Anvisa são de responsabilidade do titular do produto, sendo que qualquer irregularidade detectada pela Anvisa, em contrariedade ao disposto na legislação sanitária pertinente, constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis, e resultará no cancelamento da comunicação prévia de comercialização do produto nos termos desta Resolução.

Art. 53. Ficam revogadas a Portaria nº 1.480, de 1990, a Portaria nº 97, de 1996, e o art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 1999.

Art. 54. O art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º As mamadeiras, chupetas, mordedores e bicos não são passíveis de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, estando, porém, sujeitos ao regime de vigilância sanitária para os demais efeitos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, do Decreto nº 8077, de 14 de agosto de 2013, e legislação correlata complementar." (NR)

Art.55. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO I

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DOS PRODUTOS DESCARTÁVEIS

Requisitos Obrigatórios	Na empresa à disposição da autoridade competente	Apresentar para regularização do produto	Observações
1. Nome Comercial Produto	X	X	
2. Categoria do Produto	X	X	
3. Finalidade do produto	X	X	
4. Especificações Técnicas físico-químicas de matérias primas	X (completo)		
5. Especificações Técnicas físico-químicas do produto acabado	X (completo)	X (resumo)	
6. Especificações microbiológicas de matérias-primas	X (completo)		Quando aplicável
7. Especificações microbiológicas do produto acabado	X (completo)	X (resumo)	Quando aplicável
8. Termo de Responsabilidade	X	X	
9. Dados de segurança de uso (comprovação de segurança)	X (completo)	X (resumo) Quando exigido pela norma	
10. Dados comprobatórios dos benefícios atribuídos ao produto (comprovação de eficácia)	X (completo)		Sempre que a natureza do benefício do produto justifique e sempre que conste da rotulagem.
11. Dados de estabilidade	X (completo)	X (resumo)	Metodologia e conclusões que garantem o prazo de validade declarado, quando aplicável.
12. Dados comprobatórios da vida útil do coletor menstrual após início do uso.	X (completo)	X (resumo)	Metodologia, resultados e conclusões que garantem o prazo de descarte declarado.
13. Projeto de Arte de Etiqueta ou rotulagem	X		Empresa deve inserir no sistema para efeito de fiscalização, podendo ser após a regularização do produto.
14. Processo de Fabricação	X		Segundo as Normas de Boas Práticas de Fabricação e Controle previstas na legislação.
15. Especificações técnicas do material de embalagem	X		
16. Sistema de codificação de lote	X		Informação para interpretar o sistema de codificação.
17. Registro/Autorização de empresa/Certificado de Inscrição do Estabelecimento	X		Conforme legislação vigente.



18. Composição	X	X	Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deverá ser declarada por meio de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).
19. Modo de usar	X	X	

ANEXO II

Termo de Responsabilidade
A empresa (descrever a razão social da empresa), devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa sob o número (descrever o número de autorização de funcionamento), neste ato representado pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, declara que o produto (descrever a denominação do produto e marca) atende aos regulamentos e outros dispositivos legais referentes ao controle de processo e de produto acabado e demais parâmetros técnicos relativos às Boas Práticas de Fabricação pertinentes à categoria do produto.
A empresa declara que possui dados comprobatórios que atestam a segurança e a eficácia da finalidade proposta do produto e que este não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade.
A empresa assume perante a Anvisa que o produto atende aos requisitos técnicos específicos estabelecidos na legislação vigente, bem como às listas de substâncias, às normas de rotulagem e à classificação correta do produto.
Declara que a rotulagem não contém indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.
Declara estar ciente que o produto regularizado está sujeito à auditoria, monitoramento de mercado e inspeção do registro pela autoridade sanitária competente e, sendo constatada irregularidade, o produto será cancelado, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.
Os abaixo-assinados assumem, perante esse órgão, que a inobservância ao estabelecido na legislação vigente e suas atualizações constitui infração sanitária, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas em Lei.

Data	Representante Legal	Responsável Técnico
_____	_____	_____

ANEXO III

REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DESCARTÁVEIS

REF.	ÍTEM	Embalagem
1	Nome do produto e grupo/tipo a que pertence no caso de não estar implícito no nome.	Primária e Secundária
2	Marca	Primária e Secundária
3	Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE	Secundária
4	Lote ou Partida	Primária e Secundária
5	Prazo de Validade (exceto nos casos que a norma dispense)	Primária e Secundária
6	Conteúdo	Secundária
7	País de origem	Secundária
8	Detentor do produto e CNPJ	Secundária
9	Domicílio do detentor do produto	Secundária
10	Instrução de uso	Primária ou Secundária
11	Advertências e Restrições de uso específicas	Primária e Secundária
12	Rotulagem Específica	Primária e Secundária
13	Composição	Secundária
14	Canal de comunicação com o consumidor	Secundária

1 - Quando não existir embalagem secundária toda a informação requerida deve figurar na Embalagem Primária.

2- Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deverá ser declarada por meio de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).

RESOLUÇÃO - RDC Nº 143, DE 17 DE MARÇO DE 2017

Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 07 de março de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art.1º Publicar a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998, republicada no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 1999, estabelecendo as seguintes alterações:

I. INCLUSÃO

- 1.1 Lista "D1": ANPP
- 1.2 Lista "D1": NPP
- 1.3 Lista "F1": BUTIRFENTANIL
- 1.4 Lista "F1": U-47700
- 1.5 Lista "F2": 3-MMC
- 1.6 Lista "F2": 4-MEAPP
- 1.7 Lista "F2": 25I-NBF
- 1.8 Lista "F2": 30C-NBOMe

- 1.9 Lista "F2": ALFA-EAPP
 - 1.10 Lista "F2": DIMETILONA
 - 1.11 Lista "F2": N-ETILPENTILONA
 - 1.12 Lista "F2": PENTILONA
 - 1.13 Inclusão do adendo 7 na Lista "A1"
 - 1.14 Inclusão do adendo 7 na Lista "A2"
 - 1.15 Inclusão do adendo 3 na Lista "A3"
 - 1.16 Inclusão do adendo 10 na Lista "B1"
 - 1.17 Inclusão do adendo 5 na Lista "B2"
 - 1.18 Inclusão do adendo 11 na Lista "C1"
 - 1.19 Inclusão do adendo 3 na Lista "C2"
 - 1.20 Inclusão do adendo 2 na Lista "C3"
 - 1.21 Inclusão do adendo 3 na Lista "C5"
 - 1.22 Inclusão do adendo 2 na Lista "F1"
 - 1.23 Inclusão do adendo 14 na Lista "F2"
 - 1.24 Inclusão do adendo 2 na Lista "F3"
 - 1.25 Inclusão do adendo 3 na Lista "F4"
 - 1.26 Inclusão dos sinônimos β k-MDMA e MDMC da substância METILONA na Lista "F2"
 - 1.27 Inclusão do sinônimo MDEC da substância ETILONA na Lista "F2"
 - 1.28 Inclusão do sinônimo β k-MMBDB da substância BETACETILMETADOL na Lista "F2"
- II. ALTERAÇÃO
- 1.1. Alteração do adendo 3.2 na Lista "B1"
- Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO I

- MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA
ATUALIZAÇÃO N. 55
LISTAS DA PORTARIA SVS/MS N.º 344 DE 12 DE MAIO DE 1998 (DOU DE 1/2/99)
LISTA - A1
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES
(Sujeitas a Notificação de Receita "A")
1. ACETILMETADOL
 2. ALFACETILMETADOL
 3. ALFAMEPRODINA
 4. ALFAMETADOL
 5. ALFAPRODINA
 6. ALFENTANILA
 7. ALILPRODINA
 8. ANILERIDINA
 9. BEZITRAMIDA
 10. BENZETIDINA
 11. BENZILMORFINA
 12. BENZOILMORFINA
 13. BETACETILMETADOL
 14. BETAMEPRODINA
 15. BETAMETADOL
 16. BETAPRODINA
 17. BUPRENORFINA

RELATÓRIO DE ENSAIO

Irritação Cutânea Cumulativa – Nº da amostra 8471-1 / 2018.0

Proposta Comercial: PC3401/2018

Data de Publicação: 29/03/2019

IDENTIFICAÇÃO DA CONTA	
Cliente: Fraldas CK Ind.Com. Ltda	CNPJ/CPF: 00.681.516/0001-49
Contato: Karen Lacerda da Rosa Gonçalves	Telefone: 51 3341-8031
Endereço: Beco José Paris, 220 Bairro: Sarandi Cidade: Porto Alegre – RS CEP: 91140-310	

Nº AMOSTRA: 8471-1/2018.0 – FRALDA DESCARTÁVEL CK NOTURNA		
Tipo de Amostra: Higiene Pessoal / Descartável		
Data de Recebimento: 04/12/2018		
Composição Química: Manta de Celulose (Flocos de Gel e Papel absorvente) com Aloe e Vera: 87%; Filme de Polietileno: 4%; Polipropileno TNT: 3%; Cola (ADESIVO) Hot Melt: 2%; Elástico Lacry: 2%; Fita Adesiva: 2%.		
Lote: 061018	Data de Fabricação: 27/11/2018	Data de Validade: 27/11/2021
Diluição: Puro	pH: Não se aplica	Propriedade Física: Sólido

RESULTADOS ANALÍTICOS		
Índice de irritabilidade dermal	Classificação	Data da Análise
0,0	Não irritante	02/02/2019

METODOLOGIA

O experimento de Irritação Cutânea Cumulativa em Coelhos é realizado para estudar os possíveis efeitos lesivos, reversíveis ou não, de uma substância teste sobre a pele durante seu uso prolongado. A substância teste é aplicada sobre a pele dos coelhos em um volume total de 0,5 mL/g. São utilizados 3 coelhos albinos (*Oryctolagus cuniculus*), da raça Nova Zelândia Branco, adultos, possuindo no início do experimento um peso > 2.000 gramas de peso vivo. Fêmeas, quando utilizadas, nulíparas e não prenhes. Os animais são aclimatados às condições do laboratório pelo menos 5 dias antes do início do ensaio. A dieta é constituída de ração comercial, com suplementação de água filtrada, ambos fornecidos à vontade. Os animais são mantidos individualmente em gaiolas de arame galvanizado. A substância teste é aplicada na pequena área tosada (6 cm²) e então protegida por uma gaze ou patch oclusivo. São realizadas um total de 5 aplicações em intervalos de 48 horas. As áreas adjacentes não tratadas servem como controle negativo. No final do período de exposição (4 horas), os resíduos de produto são removidos através de lavagem com algodão embebido em água. Os animais são mantidos por 72 horas em observação após a última aplicação, sendo avaliados clinicamente e os graus das lesões e demais alterações anotadas aos 60 minutos, 24 horas, 48 horas e 72 horas posteriores a aplicação da substância teste.

ESPECIFICAÇÕES

OECD, Guideline For Testing Of Chemicals, Acute Dermal Irritation/Corrosion. Section 4: Health Effects, 404.

INTERPRETAÇÕES				
Classificação de substância segundo índice de irritação dermal.				
Índice de Irritação	0,0 - 0,99	1,0 - 1,99	2,0 - 4,99	5,0 - 8,00
Classificação	Não irritante	Ligeiramente irritante	Moderadamente irritante	Severo irritante

CONCLUSÕES

A substância teste apresentou índice de irritação dermal de 0,0, sendo considerada não irritante quando aplicada pura por via dermal em coelhos.

NOTAS

Legendas: N/A – Não se aplica / mL – mililitro / g – grama / OECD – Organization for Economic Co-operation and Development


André Luiz Figueiredo Júnior
Analista Responsável
CRBio 51762/01 - D


Thiago Barboza Salustri
Gerente Técnico
CRBio 82259/01-D

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB N° 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **FRALDAS CK INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - EPP** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **FRALDAS CK INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - EPP** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **29/04/2019 08:17:18 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **FRALDAS CK INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - EPP** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1231616

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **26/04/2020 08:55:16 (hora local)**.

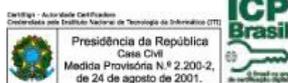
¹**Código de Autenticação Digital:** 54862504191220430931-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal n° 8.935/94, Lei Federal n° 10.406/2002, Medida Provisória n° 2200/2001, Lei Federal n° 13.105/2015, Lei Estadual n° 8.721/2008, Lei Estadual n° 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bfbcb18d43792db29fc29eb7818878a75124ca596e51780ec6e04d3bf11071c7a21f5f5b265100daad35b3a491e1c55351a0b22352ecbbc64885caaa4d63ce5eb0



RELATÓRIO DE ENSAIO

Sensibilização Dérmica - Maximizado – N° da amostra 8471-1 / 2018.0

Proposta Comercial: PC3401/2018

Data de Publicação: 29/03/2019

IDENTIFICAÇÃO DA CONTA	
Cliente: Fraldas CK Ind.Com. Ltda.	CNPJ/CPF: 00.681.516/0001-49
Contato: Karen Lacerda da Rosa Gonçalves	Telefone: (51) 3341-8031
Endereço: Beco José Paris, 220, Bairro: Sarandi Cidade: Porto Alegre - RS CEP: 91140-310	

N° AMOSTRA: 8471-1/2018.0 – FRALDA DESCARTÁVEL CK NOTURNA		
Tipo de Amostra: Outros		
Data de Recebimento: 04/12/2018		
Composição Química: Manta de celulose (flocos de gel e papel absorvente) com aloe vera: 87%; Filme de polietileno: 4%; Polipropileno Tnt: 3%; Cola (adesivo) hot melt: 2%; Elástico lacry: 2%, Fita adesiva 2%.		
Lote: 061018	Data de Fabricação: 27/11/2018	Data de Validade: 27/11/2021
Diluição: Extração a 0,2g por mL em solução fisiológica		Propriedade Física: Sólido

RESULTADOS ANALÍTICOS	
Classificação: Não sensibilizante	Data do Ensaio: 18/02/2019

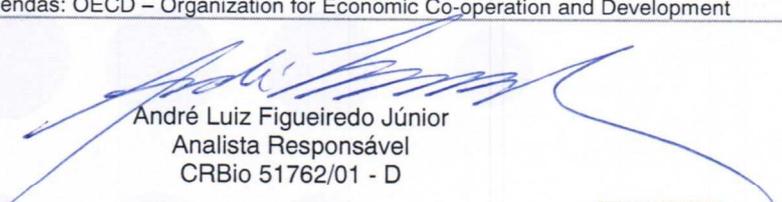
METODOLOGIA
O experimento de Sensibilização em Cobaias – Método Maximizado para estudar os possíveis efeitos sensibilizantes da substância teste. Aproximadamente 24 horas antes da aplicação da substância teste, os pelos da região dorsal são removidos com máquina de tosa cuidadosamente para não ferir e/ou irritar a pele. No período de indução os animais do grupo teste e do grupo controle são submetidos às aplicações de três pares de injeções, via intradérmica. O grupo controle e o grupo teste são submetidos a uma aplicação tópica de uma solução de 10% de lauril sulfato de sódio em vaselina líquida, em um volume de 0,5 mL na área teste. Após 24h, os animais do grupo teste receberão uma aplicação tópica da substância teste através de uma gaze mantida por um período de 48 horas na área teste. Em um período desafio, um dos flancos dos animais do grupo teste é tosada previamente, e então aplicada a substância teste através de uma gaze, que é mantida por um período de 24 horas. Aproximadamente 48 e 72 horas após a aplicação do desafio, os animais são examinados clinicamente para avaliação das reações dérmicas.

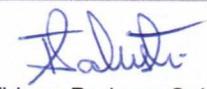
ESPECIFICAÇÕES
OECD Guideline for testing of chemicals Skin Sensitisation, Section 4: Health Effects, 406.

INTERPRETAÇÕES				
Reações dérmicas e respectivas graduações:				
Graduação	0	1	2	3
Reações Dérmicas	Nenhuma alteração visível	Eritema discreto e pequeno	Eritema moderado e confluyente	Eritema intenso e edema

CONCLUSÕES
A substância teste não causou nenhum tipo de reação dérmica ou sistêmica nas cobaias, quando aplicada extraída na proporção de 0,2g por mL em Solução fisiológica 0,9%, sendo considerada então uma substância não sensibilizante.

NOTAS
Legendas: OECD – Organization for Economic Co-operation and Development


André Luiz Figueiredo Júnior
Analista Responsável
CRBio 51762/01 - D


Thiago Barboza Salustri
Gerente Técnico
CRBio 82259/01-D

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB N° 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **FRALDAS CK INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - EPP** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **FRALDAS CK INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - EPP** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **29/04/2019 08:18:32 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **FRALDAS CK INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - EPP** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1231611

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **26/04/2020 08:55:16 (hora local)**.

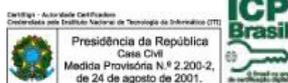
¹**Código de Autenticação Digital:** 54862504191220440170-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal n° 8.935/94, Lei Federal n° 10.406/2002, Medida Provisória n° 2200/2001, Lei Federal n° 13.105/2015, Lei Estadual n° 8.721/2008, Lei Estadual n° 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bfb18d43792db29fc29eb7818878a7512f956684a67bc17496c42119f01c5c261f5f5b265100daad35b3a491e1c55351007f2b775f7e51e7b39cfe0a44974699



RELATÓRIO DE ENSAIO

Irritação Cutânea Primária – N° da amostra 8471-1 / 2018.0

Proposta Comercial: PC3401/2018

Data de Publicação: 29/03/2019

IDENTIFICAÇÃO DA CONTA	
Cliente: Fraldas CK Ind.Com. Ltda.	CNPJ/CPF: 00.681.516/0001-49
Contato: Karen Lacerda da Rosa Gonçalves	Telefone: (51) 3341-8031
Endereço: Beco José Paris, 220, Bairro: Sarandi Cidade: Porto Alegre - RS CEP: 91140-310	

N° AMOSTRA: 8471-1/2018.0 – FRALDA DESCARTÁVEL CK NOTURNA		
Tipo de Amostra: Outros		
Data de Recebimento: 04/12/2018		
Composição Química: Manta de celulose (flocos de gel e papel absorvente) com aloe vera: 87%; Filme de polietileno: 4%; Polipropileno Tnt: 3%; Cola (adesivo) hot melt: 2%; Elástico lacry: 2%, Fita adesiva 2%.		
Lote: 061018	Data de Fabricação: 27/11/2018	Data de Validade: 27/11/2021
Diluição: Puro	pH: Não se aplica	Propriedade Física: Sólido

RESULTADOS ANALÍTICOS		
Índice de irritabilidade dermal	Classificação	Data da Análise
0,0	Não Irritante	25/01/2019

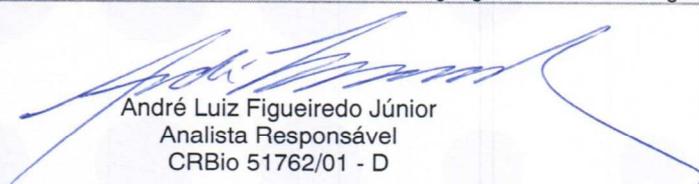
METODOLOGIA
O experimento de Irritação Cutânea Primária em Coelhos é realizado para estudar os possíveis efeitos lesivos, reversíveis ou não, de uma substância teste sobre a pele de coelhos. A substância teste é aplicada sobre a pele dos coelhos em um volume total de 0,5 mL/g. São utilizados 3 coelhos albinos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>), da raça Nova Zelândia Branco, adultos, possuindo no início do experimento um peso > 2.000 gramas de peso vivo. Fêmeas, quando utilizadas, nulíparas e não prenhes. Os animais são aclimatados às condições do laboratório pelo menos 5 dias antes do início do ensaio. A dieta é constituída de ração comercial, com suplementação de água filtrada, ambos fornecidos à vontade. Os animais são mantidos individualmente em gaiolas de arame galvanizado. A substância teste é aplicada na pequena área tosada (6 cm ²) e então protegida por uma gaze ou patch oclusivo. As áreas adjacentes não tratadas servem como controle negativo. No final do período de exposição (4 horas), os resíduos de produto são removidos através de lavagem com algodão embebido em água. Os animais são mantidos por 72 horas em observação, sendo avaliados clinicamente e os graus das lesões e demais alterações anotadas aos 60 minutos, 24 horas, 48 horas e 72 horas posteriores a aplicação da substância teste.

ESPECIFICAÇÕES
OECD, Guideline For Testing Of Chemicals, Acute Dermal Irritation/Corrosion. Section 4: Health Effects, 404.

INTERPRETAÇÕES				
Classificação de substância segundo índice de irritação dermal.				
Índice de Irritação	0,0 - 0,99	1,0 - 1,99	2,0 - 4,99	5,0 - 8,00
Classificação	Não irritante	Ligeiramente irritante	Moderadamente irritante	Severo irritante

CONCLUSÕES
A substância teste apresentou índice de irritação dermal de 0,0, sendo considerada não irritante quando aplicada pura por via dermal em coelhos.

NOTAS
Legendas: N/A – Não se aplica / mL – mililitro / g – grama / OECD – Organization for Economic Co-operation and Development


André Luiz Figueiredo Júnior
Analista Responsável
CRBio 51762/01 - D


Thiago Barboza Salustri
Gerente Técnico
CRBio 82259/01 - D

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB N° 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **FRALDAS CK INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - EPP** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **FRALDAS CK INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - EPP** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **29/04/2019 08:18:18 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **FRALDAS CK INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - EPP** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1231612

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **26/04/2020 08:55:16 (hora local)**.

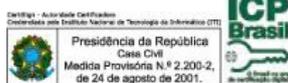
¹**Código de Autenticação Digital:** 54862504191220440153-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal n° 8.935/94, Lei Federal n° 10.406/2002, Medida Provisória n° 2200/2001, Lei Federal n° 13.105/2015, Lei Estadual n° 8.721/2008, Lei Estadual n° 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bfc18d43792db29fc29eb7818878a75124ca596e51780ec6e04d3bf11071c7a21f5f5b265100daad35b3a491e1c5535120adfdbd47e91d1101dbdaeb6bbab915



CERTIFICADO DE ENSAIO N° 00362/2019-1

Este CERTIFICADO DE ENSAIO anula e substitui o CERTIFICADO DE ENSAIO N° 00362/2019-0

DADOS DO SOLICITANTE
Cliente: FRALDAS CK INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BUM BUM FRALDAS DESCARTAVEIS - PORTO ALEGRE

Endereço: RUA BECO JOSE PARIS, 220 - PORTO ALEGRE RS

Tipo de Contrato: Avulso

DADOS DA AMOSTRA:
Identificação da Amostra: CK Noturna - Fraldas para Uso Adulto - Tamanho EG

Tipo de Amostra: Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis

Data do Recebimento: 15/01/2019

Data de Finalização do Ensaio: 30/01/2019

Data de Fabricação: 11/01/2019

N° Lote: 060119

Data de Validade: 11/01/2022

Frasco Fornecido Por: Cliente

Quantidade Recebida: 20 unidades

Responsável pela Coleta: Cliente

Conservantes: -

Coleta Conforme POP: n° 005

Características Físico-Químicas

ENSAIO	MÉTODO	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Teste de Absorção Total em Fraldas	-	No mínimo 720 ml *	Sem evidência de vazamento

Características Microbiológicas

ENSAIO	MÉTODO	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Contagem Total de Bactérias Aeróbias	FB 5	No máximo 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
Contagem Total de Fungos e Leveduras	FB 5	No máximo 100 UFC/g	< 10 UFC/g
Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa	FB 5	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g
Pesquisa de Staphylococcus aureus	FB 5	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g
Pesquisa de Escherichia coli	FB 5	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g
Pesquisa de Candida albicans	FB 5	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g

FB 5 - Farmacopeia Brasileira 5ª Edição.

Especificações segundo RDC n° 142 de 17 de Março de 2017.

* Especificação cliente.

Parecer:

A amostra, para o(s) parâmetro(s) analisado(s), está EM ACORDO com os parâmetros microbiológicos estabelecidos pela RDC n° 142, de 17 de Março de 2017.

Obs: Os resultados constantes neste laudo têm significado restrito à(s) amostra(s) analisada(s). Este Certificado de Ensaio somente poderá ser reproduzido na íntegra e mediante prévia autorização por escrito do emitente.

Porto Alegre, 30 de janeiro de 2019.

 Assinado de forma digital por:
 Marlova Serafin
 Supervisora Lab. Microbiológico
 CRF/RS 17093

CERTIFICADO DE ENSAIO N° 00361/2019-1

Este CERTIFICADO DE ENSAIO anula e substitui o CERTIFICADO DE ENSAIO N° 00361/2019-0

DADOS DO SOLICITANTE
Cliente: FRALDAS CK INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BUM BUM FRALDAS DESCARTAVEIS - PORTO ALEGRE

Endereço: RUA BECO JOSE PARIS, 220 - PORTO ALEGRE RS

Tipo de Contrato: Avulso

DADOS DA AMOSTRA:
Identificação da Amostra: CK Noturna - Fraldas para Uso Adulto - Tamanho G

Tipo de Amostra: Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis

Data do Recebimento: 15/01/2019

Data de Finalização do Ensaio: 30/01/2019

Data de Fabricação: 11/01/2019

N° Lote: 060119

Data de Validade: 11/01/2022

Frasco Fornecido Por: Cliente

Quantidade Recebida: 20 unidades

Responsável pela Coleta: Cliente

Conservantes: -

Coleta Conforme POP: n° 005

Características Físico-Químicas

ENSAIO	MÉTODO	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Teste de Absorção Total em Fraldas	-	No mínimo 670 ml *	Sem evidência de vazamento

Características Microbiológicas

ENSAIO	MÉTODO	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Contagem Total de Bactérias Aeróbias	FB 5	No máximo 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
Contagem Total de Fungos e Leveduras	FB 5	No máximo 100 UFC/g	< 10 UFC/g
Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa	FB 5	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g
Pesquisa de Staphylococcus aureus	FB 5	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g
Pesquisa de Escherichia coli	FB 5	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g
Pesquisa de Candida albicans	FB 5	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g

FB 5 - Farmacopeia Brasileira 5ª Edição.

Especificações segundo RDC n° 142 de 17 de Março de 2017.

* Especificação cliente.

Parecer:

A amostra, para o(s) parâmetro(s) analisado(s), está EM ACORDO com os parâmetros microbiológicos estabelecidos pela RDC n° 142, de 17 de Março de 2017.

Obs: Os resultados constantes neste laudo têm significado restrito à(s) amostra(s) analisada(s). Este Certificado de Ensaio somente poderá ser reproduzido na íntegra e mediante prévia autorização por escrito do emitente.

Porto Alegre, 30 de janeiro de 2019.

 Assinado de forma digital por:
 Marlova Serafin
 Supervisora Lab. Microbiológico
 CRF/RS 17093

CERTIFICADO DE ENSAIO N° 00360/2019-1

Este CERTIFICADO DE ENSAIO anula e substitui o CERTIFICADO DE ENSAIO N° 00360/2019-0

DADOS DO SOLICITANTE
Cliente: FRALDAS CK INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BUM BUM FRALDAS DESCARTAVEIS - PORTO ALEGRE

Endereço: RUA BECO JOSE PARIS, 220 - PORTO ALEGRE RS

Tipo de Contrato: Avulso

DADOS DA AMOSTRA:
Identificação da Amostra: CK Noturna - Fraldas para Uso Adulto - Tamanho M

Tipo de Amostra: Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis

Data do Recebimento: 15/01/2019

Data de Finalização do Ensaio: 30/01/2019

Data de Fabricação: 11/01/2019

N° Lote: 060119

Data de Validade: 11/01/2022

Frasco Fornecido Por: Cliente

Quantidade Recebida: 20 unidades

Responsável pela Coleta: Cliente

Conservantes: -

Coleta Conforme POP: n° 005

Características Físico-Químicas

ENSAIO	MÉTODO	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Teste de Absorção Total em Fraldas	-	No mínimo 550 ml *	Sem evidência de vazamento

Características Microbiológicas

ENSAIO	MÉTODO	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Contagem Total de Bactérias Aeróbias	FB 5	No máximo 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
Contagem Total de Fungos e Leveduras	FB 5	No máximo 100 UFC/g	< 10 UFC/g
Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa	FB 5	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g
Pesquisa de Staphylococcus aureus	FB 5	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g
Pesquisa de Escherichia coli	FB 5	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g
Pesquisa de Candida albicans	FB 5	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g

FB 5 - Farmacopeia Brasileira 5ª Edição.

Especificações segundo RDC n° 142 de 17 de Março de 2017.

* Especificação cliente.

Parecer:

A amostra, para o(s) parâmetro(s) analisado(s), está EM ACORDO com os parâmetros microbiológicos estabelecidos pela RDC n° 142, de 17 de Março de 2017.

Obs: Os resultados constantes neste laudo têm significado restrito à(s) amostra(s) analisada(s). Este Certificado de Ensaio somente poderá ser reproduzido na íntegra e mediante prévia autorização por escrito do emitente.

Porto Alegre, 30 de janeiro de 2019.

 Assinado de forma digital por:
 Marlova Serafin
 Supervisora Lab. Microbiológico
 CRF/RS 17093

CERTIFICADO DE ENSAIO N° 00359/2019-1

Este CERTIFICADO DE ENSAIO anula e substitui o CERTIFICADO DE ENSAIO N° 00359/2019-0

DADOS DO SOLICITANTE

Cliente: FRALDAS CK INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BUM BUM FRALDAS DESCARTAVEIS - PORTO ALEGRE

Endereço: RUA BECO JOSE PARIS, 220 - PORTO ALEGRE RS

Tipo de Contrato: Avulso

DADOS DA AMOSTRA:

Identificação da Amostra: CK Noturna - Fraldas para Uso Adulto - Tamanho P

Tipo de Amostra: Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis

Data do Recebimento: 15/01/2019

Data de Finalização do Ensaio: 30/01/2019

Data de Fabricação: 10/01/2019

N° Lote: 060119

Data de Validade: 10/01/2022

Frasco Fornecido Por: Cliente

Quantidade Recebida: 20 unidades

Responsável pela Coleta: Cliente

Conservantes: -

Coleta Conforme POP: n° 005

Características Físico-Químicas

ENSAIO	MÉTODO	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Teste de Absorção Total em Fraldas	-	No mínimo 530 ml *	Sem evidência de vazamento

Características Microbiológicas

ENSAIO	MÉTODO	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Contagem Total de Bactérias Aeróbias	FB 5	No máximo 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
Contagem Total de Fungos e Leveduras	FB 5	No máximo 100 UFC/g	< 10 UFC/g
Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa	FB 5	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g
Pesquisa de Staphylococcus aureus	FB 5	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g
Pesquisa de Escherichia coli	FB 5	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g
Pesquisa de Candida albicans	FB 5	Ausência em 10 g	Ausência em 10 g

FB 5 - Farmacopeia Brasileira 5ª Edição.

Especificações segundo RDC n° 142 de 17 de Março de 2017.

* Especificação cliente.

Parecer:

A amostra, para o(s) parâmetro(s) analisado(s), está EM ACORDO com os parâmetros microbiológicos estabelecidos pela RDC n° 142, de 17 de Março de 2017.

Obs: Os resultados constantes neste laudo têm significado restrito à(s) amostra(s) analisada(s). Este Certificado de Ensaio somente poderá ser reproduzido na íntegra e mediante prévia autorização por escrito do emitente.

Porto Alegre, 31 de janeiro de 2019.

Assinado de forma digital por:
Marlova Serafin
Supervisora Lab. Microbiológico
CRF/RS 17093