

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

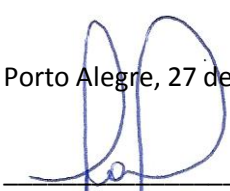
a) Assim, diante de tudo ora exposto, a RECORRENTE requer digne-se V. Exa. Conhecer as razões do presente RECURSO ADMINISTRATIVO, dando-lhe PROVIMENTO, culminando assim com a anulação da decisão em apreço, declarando-se a RECORRENTE vencedora do Pregão Presencial n.º 04/2019, prevalecendo a justiça,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



§ 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 |

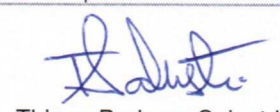
CONCLUSÕES

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)**.

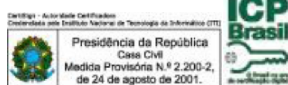
¹**Código de Autenticação Digital:** 54862504191220430931-1

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 |

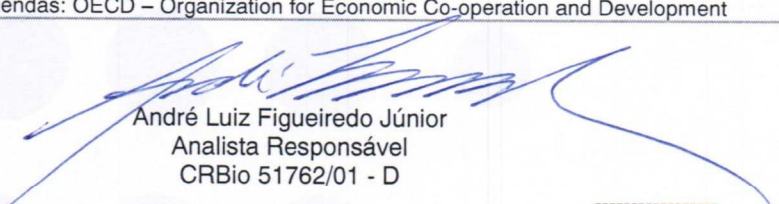
| METODOLOGIA |
|--|
| O experimento de Sensibilização em Cobaias – Método Maximizado para estudar os possíveis efeitos sensibilizantes da substância teste. Aproximadamente 24 horas antes da aplicação da substância teste, os pelos da região dorsal são removidos com máquina de tosa cuidadosamente para 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)**.

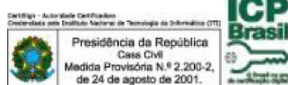
¹**Código de Autenticação Digital:** 54862504191220440170-1

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 – 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: 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 (*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. 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.

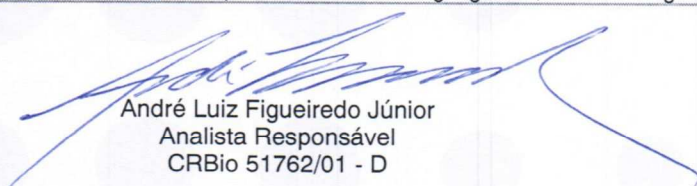
| INTERPRETAÇÕES | | | | |
|---|---------------|------------------------|-------------------------|------------------|
| Classificação de substância segundo índice de irritação dermal. | | | | |
| Índice de Irritação | 0,0 - 0,99 | 1,0 - 1,99 | 2,0 - 4,99 | 5,0 - 8,00 |
| Classificação | Não irritante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

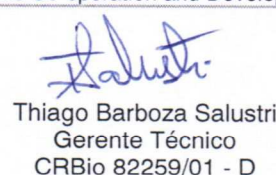
CONCLUSÕES

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)**.

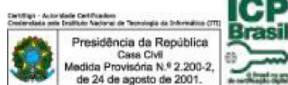
¹**Código de Autenticação Digital:** 54862504191220440153-1

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bfbcb18d43792db29fc29eb7818878a75124ca596e51780ec6e04d3bf11071c7a21f5f5b265100daad35b3a491e1c5535120adfdbd47e91d1101dbdaeb6bbab915



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