



Ilustríssima Senhora Pregoeira do Município de Santa Rita do Sapucaí - MG.

Processo Licitatório nº 008/20017.

Pregão Presencial nº 003/2017.

Razões de Recurso.

Recebido em 23. II. 2017

[Assinatura]
José Leandro Gonçalves
Divisão de Licitações
Matrícula Nº 4972 - PMSRS

PAMP & VAMD COMÉRCIO VAREJISTA LTDA EPP, inscrita no CNPJ sob nº 16.622.225/0001-10, empresa sediada em Mogi das Cruzes, Estado de São Paulo, na Rua Senador Dantas, 769, sala 02, CEP 08710-690, neste ato, representada por seu sócio-administrador o Senhor **Rogernes Sanches de Oliveira**, brasileiro, casado, empresário, portador da cédula de identidade RG nº 24.917.098-X - SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob nº 253.736.168-77, vem à presença de Vossa Senhoria apresentar suas razões recursais, dentro do prazo estabelecido em edital, em face da não aprovação do material ofertado no item 1 (um), pelos motivos abaixo concatenados:

I- Dos fatos.

No dia e hora designados para o início do Pregão Presencial 003/2017 a recorrente por intermédio de seu preposto o Senhor Alexandre Gonzaga Gontijo participou dos trabalhos para aquisição por esta Municipalidade de fraldas geriátricas destinadas aos pacientes do SUS.

Rua Marechal Floriano Peixoto, 51, centro, CEP: 08715-210 - Mogi das Cruzes - São Paulo.

Tel.: (11) 4796-1463/2988-8366

e-mail: licitacoes@fraldaspamp.com.br



Iniciados os trabalhos e após o devido credenciamento de todos os participantes a recorrente foi solicitado a amostra da fralda ofertada para o item 1 (um), amostra esta que foi desclassificada, pois, na embalagem não consta que o produto é hipoalergênico e testado dermatologicamente.

A pregoeira em ata constou que acessou o sitio do fabricante e que no mesmo não conseguiu ter acesso à ficha técnica do material, momento oportuno em que o preposto da recorrente mostrou à mesma em seu celular a ficha técnica que solicitou a recorrente via telefone, no entanto, lhe foi respondido que desta forma não poderia ser aceita a referida ficha técnica.

Neste momento a pregoeira deveria ter suspenso o pregão e aberto prazo para a recorrente apresentar a ficha técnica por escrito, ou ter consultado o sitio da Anvisa para confirmar a veracidade da autorização do Ministério da Saúde nº 202821-6 informado na embalagem, no entanto, preferiu desclassificar o material ofertado pela ora Recorrente.

Em decorrência de tal situação a recorrente vem por intermédio deste recurso sanar o ato irregular praticado.

II – Do Mérito.

O referido pregão presencial nº 008/2017, solicita para atendimento do item “01” o seguinte material:



"Fralda descartável geriátrica para incontinência urinária. A fralda possui gel superabsorvente, barreiras antivazamento, formato anatômico e aloe vera. O produto é hipoalergênico e dermatologicamente testado, contando ainda com fitas adesivas que garantem o ajuste ideal ao corpo. Pacote com 30 unidades. Tamanho P."

A fralda apresentada pela Recorrente de acordo com a equipe de apoio e a Comissão Permanente de Licitações deixou de atender apenas no tocante ao produto ser hipoalergênico e dermatologicamente testado.

Como já mencionado anteriormente o preposto da Recorrente no ato em que foi informado do ocorrido ligou para a Recorrente e solicitou a ficha técnica do produto, no entanto, lhe informaram que a ficha apresentada via e-mail e mostrada no celular do preposto não tinha nenhum efeito, motivo pelo qual acarretou o presente recurso, pois, a CPL deveria ter em diligência solicitado ao preposto da Recorrente que apresenta-se cópia por escrito do laudo de irritabilidade cutânea/dermatológico ou poderia ter acessado o sitio da Anvisa para confirmar a autorização do Ministério da Saúde nº 202821-6, onde a mesma autoriza a produção dos produtos comercializados pela fabricante da fralda apresentada para o item "01" (um), tal medida seria totalmente eficaz pois, todas as empresas para fabricação de fraldas devem ter a referida autorização e para consegui-la deve apresentar todos os requisitos e solicitações da portaria do Ministério da Saúde nº 1480/90, onde vale lembrar que em seu item 3.2 menciona a seguinte obrigatoriedade:

"Os produtos acabados deverão ser submetidos aos seguintes ensaios pré-clínicos: irritação cutânea primária, irritação cutânea cumulativa e sensibilização. Esses ensaios deverão ser repetidos



toda vez que for alterado o respectivo processo de fabricação.”

Sabe-se que as fabricantes de material absorvente descartável, não são obrigadas a registrar seus produtos perante a ANVISA, mas são obrigadas a comunicar o início de suas atividades e são fiscalizadas criteriosamente pela Anvisa para renovação de sua licença de fabricação.

Vale lembrar também que a descrição do produto ser dermatologicamente testado ou hipoalergênico não são obrigatórias na sua rotulagem, mas são exigidos pela ANVISA para o início da fabricação e por toda sua vigência a comprovação, desta forma subentende-se que se a fabricante possui Autorização de Funcionamento expedida pelo Ministério da Saúde seu produto é hipoalergênico e testado dermatologicamente tudo por conta da portaria do Ministério da Saúde nº 1480/1990 e demais legislações pertinentes.

Sendo assim a nobre Pregoeira não agiu dentro da normativa legal, talvez por não conhecer a fundo o produto que esta adquirindo através do Registro de Preço nº 003/2017, servindo este recurso para corrigir a falha ocorrida, declarando ao final classificada a amostra ora apresentada.

Para corroborar todo o alegado juntamos ao presente recurso a ficha técnica da fralda ofertada, bem como o ensaio microbiológico, estudo de sensibilidade dérmica primária, maximizada e repetida, documentos estes que comprovam o atendimento total do descritivo contido no item 01 do anexo III do edital do pregão presencial nº 003/2017.



Diante de todo o exposto, serve a presente para requerer a Ilustríssima Pregoeira que reveja o determinado na sessão do dia 09 de fevereiro de 2017, onde por um lapso acabou desclassificando o material ofertado para o item "01" declarando desta forma sua classificação e por conseguinte declarando a recorrente vencedora do referido item, julgando assim o presente recurso totalmente procedente, fazendo desta forma a mais lúdima e cristalina Justiça.

Termos em que, pede deferimento.

Mogi das Cruzes, 10 de fevereiro de 2017.



PAMP & VAMD Comércio Varejista Ltda - EPP
Rogernes Sanches de Oliveira
RG nº 24.917.098-X - SSP/SP
CPF/MF sob nº 253.736.168-77

ATA DO CERTAME - CREDENCIAMENTO, ANÁLISE DE PROPOSTAS, LANCES VERBAIS

Data: 09 de Fevereiro de 2017

Horário: 13h30min

Modalidade de Licitação: PROCESSO LICITATÓRIO PRC N°. 008/2017

PREGÃO PRESENCIAL N°. 003/2017

REGISTRO DE PREÇOS N°. 003/2017

Critério de Julgamento: Menor Preço Por Item

Local da Abertura: Sala de Licitações da Prefeitura Municipal de Santa Rita do Sapucaí / MG.

Objeto: "CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA AQUISIÇÃO DE FRALDAS DESCARTÁVEIS GERIÁTRICAS, DESTINADO AOS PACIENTES DO SUS, EM CONFORMIDADE COM A LEI MUNICIPAL 2716/15, DECRETO 668/95 DE CONCESSÃO DE AUXÍLIO E APOIO PARA TRATAMENTO DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE SANTA RITA DO SAPUCAÍ/MG."

Prazo de Entrega: Conforme Termo de Referência e Minuta de Ata de Registro de Preços, constantes do Edital.

Órgão Solicitante: Secretaria Municipal de Saúde.

Valor Bloqueado: R\$ 88.255,20 (Oitenta e Oito Mil e Duzentos e Cinquenta e Cinco Reais e Vinte Centavos), oriundo da(s) seguinte(s) Dotação(ões) Orçamentária(s):

02.06.01.10.301.1001.2.371.3390.30 - 309 - Manutenção do Bloco de Atenção Básica / Material de Consumo.

Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias

Membros da Comissão: Maria de Lourdes Borsato da Cunha - Pregoeira e Presidente da CPL

Patricia Scodeler Azevedo - Vice-Presidente da CPL

José Leandro Gonçalves - Secretário da CPL

EMPRESA(S) PARTICIPANTE(S)				
NOME	CPF/CNPJ	REPRESENTANTE	CPF REPRES.	ME/EPP/MEI?
COMERCIAL DIFRAMA LTDA - ME	09.349.418/0001-83	MARCOS ANTONIO GUERRA JUNIOR	035.405.466-00	Sim
DRAGASUL MINERAÇÃO EIRELI - ME	01.573.082/0001-26	GIOVANNA PEREIRA VILELA	510.019.266-88	Sim
GIROFARMA MEDICAMENTOS LTDA	07.876.749/0001-46	Por Correios		Sim
HALLEY ALAN CABRAL DE ANDRADE - EPP	01.255.291/0001-21	GERALDO TADEU DE LORENA	786.273.036-49	Sim
JARDIM COSMÉTICOS LTDA - ME	23.720.752/0001-22	OSWALDO JOSE OLIVEIRA DOS SANTOS	546.871.796-49	Sim
MAURO LÚCIO RIBEIRO & CIA LTDA	66.438.466/0001-81	MAURO LUCIO RIBEIRO JUNIOR	012.695.166-71	Sim
MOEMA COMERCIAL LTDA ME	03.134.867/0001-28	SERGIO DA SILVA BRANDE	028.150.617-59	Sim
PAMP & VAMD - COMÉRCIO VAREJISTA LTDA	16.622.225/0001-10	ALEXANDRE GONZAGA CONTIJO	814.975.046-00	Sim
SIDNEI CHAGAS CINTRA EPP	23.226.096/0001-06	JAQUELINE CARNEIRO BARBOSA	055.919.916-37	Sim

Em 09 de Fevereiro de 2017 realizou-se a Sessão Pública para o recebimento e abertura dos envelopes de proposta e documentação da(s) empresa(s) acima referida(s), na presença da Pregoeira, da CPL (Comissão Permanente de Licitação) e da Equipe de Apoio. A presente Licitação foi solicitada pela(s) Secretaria(s) Municipal(is) supra mencionada(s), de acordo com as requisições anexas ao Processo; sendo juntado parecer da Secretaria Municipal

de Fazenda de que existe saldo orçamentário para o Objeto licitado. Foi, também devidamente autorizada pelo Ex.mo Sr. José Norberto Dias, Coordenador e Supervisor de Licitações (conforme Decreto Municipal Nº. 9.008/2013, de 02 de Janeiro de 2013). Foi, ainda, fixada no Quadro de Avisos deste Órgão Municipal no dia 23/01/2017, permanecendo neste até 24 (vinte e quatro) horas antes da abertura do Certame, bem como publicada no "JORNAL DIÁRIO" do dia 24/01/2017. O Edital foi enviado para as empresas que o requisitaram (conforme consta dos comprovantes de envio de e-mails, anexados ao Processo) e disponibilizado ao acesso público pelo sítio eletrônico do Município de Santa Rita do Sapucaí / MG: www.pmsrs.mg.gov.br. Deu-se a abertura do Certame com a presença do(s) representante(s) da (s) empresa(s) supra mencionada(s). Iniciando-se o período de recebimento dos elementos necessários à Identificação e Credenciamento dos Representantes para proceder às atividades pertinentes ao presente Pregão. Conforme previsto no Edital a(s) empresa(s) acima citada(s) apresentou(apresentaram) as credencias e os envelopes devidos. A Pregoeira fez a verificação do atendimento às condições estabelecidas para o Credenciamento por parte da(s) empresa(s) participante(s), que foi(foram) considerada(s) CREDENCIADA(S) a prosseguir no Certame. Informou-se ao(s) Representante(s) presente(s) os procedimentos a serem adotados durante a Sessão Pública do Pregão, ressaltando que a ausência quando da lavratura da Ata, ao final da Sessão Pública, implicaria na preclusão do direito a recurso e na integral submissão ao que nela estiver disposto. Informou-se também ao(s) presente(s) que caso não desse tempo determinar o Certame, este seria prorrogado para o dia seguinte. Imediatamente deu-se a abertura do(s) Envelope(s) de Propostas de Preços e vista da(s) mesma(s). Em seguida deu-se início aos lances verbais, momento em que o(s) participante(s) teve(tiveram) a oportunidade de baixar seus preços. Restou(Restaram) classificada(s) em primeiro lugar a(s) empresa(s) abaixo relacionada(s), vencedora(s) na fase de lances, com seu(s) respectivo(s) valor(es):

VENCEDOR: PAMP & VAMD - COMERCIO VAREJISTA LTDA.

ITEM (Nº Item, Código e Descrição)	MARCA/MODELO	QTD.	UN.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
003 - (033603) FRALDA DESCART. GERIATRICA G	FITICARE/ CAPRICHIO	600.0000	PT	39,2000	23.520,00
002 - (033602) FRALDA DESCART. GERIATRICA M	FITICARE/CAPRICHIO	280.0000	PT	39,2000	10.976,00
004 - (033604) FRALDA DESCART. GERIATRICA XG	FITICARE/CAPRICHIO	240.0000	PT	40,0000	9.600,00

TOTAL DO PARTICIPANTE PAMP & VAMD - COMERCIO VAREJISTA LTDA.: R\$ 44.096,00

TOTAL DO PROCESSO: R\$ 44.096,00

Segue anexo o MAPA DE APURAÇÃO com a classificação da(s) empresa(s), com os respectivos valores unitários e totais, que constitui parte integrante desta Ata, independente de transcrição. Terminada a fase de lances verbais e análise das amostras, abriu-se(abriram-se) o(s) envelope(s) de documentação da(s) empresa(s) classificada(s), que foi(foram) considerada(s) HABILITADAS(S) e declarada(s) vencedora(s). Questionado(s) sobre a intenção de interpor recurso sobre algum fato ou decisão da Pregoeira o(s) Representante(s) da(s) empresa(s) presente(s) declarou(declararam) NADA TER A REGISTRAR, com exceção das empresas PAMP & VAMD - COMÉRCIO VAREJISTA LTDA que discorda da reprovação da amostra que apresentou ao item 01 "FRALDA TAM P", pois apesar de não constar a informação "dermatologicamente testado" na embalagem, essa consta na ficha técnica do produto enviada pela fábrica; DRAGASUL MINERAÇÃO EIRELI - ME, COMERCIAL DIFRAMA LTDA. - ME e SIDNEI CHAGAS CINTRA EPP que discordaram da aprovação das amostras apresentadas pela empresa vencedora, pois, em seu entender, esses produtos não atendem à especificação do Edital. A Pregoeira fez constar

que a empresa PAMP & VAMD - COMÉRCIO VAREJISTA LTDA não apresentou ficha técnica para o item 01 no momento do Certame e que aberta diligência, essa ficha não pode ser obtida nos sítios eletrônicos indicados. Assim, fica(m) desde já intimada(s) a(s) empresa(s) recorrente(s) a apresentar(em) razões de seu(s) recurso(s) no prazo de 03 (três) dias úteis contados da assinatura desta Ata e a(s) (demais) empresa(s) participante(s) a apresentar(em) as contrarrazões, se assim o desejar(em), no prazo de 03 (três) dias úteis, contados do final do prazo da(s) recorrente(s). Informou-se aos presentes que nenhuma peça e/ou informação sobre o andamento dos fatos recursais seria dada ou recebida por meio eletrônico (e-mail, telefone, fax, etc.), sendo assegurada imediatas vistas ao Processo e, se julgado necessário pelo consulente, fornecidas cópias xerografadas a serem retiradas na Sala de Licitação, ao valor de R\$ 0,30 (Trinta Centavos de Real) por página, pagas por meio de DAM - Documento de Arrecadação Municipal na rede credenciada. A publicação das peças de razão(ões) e contrarrazão(ões) e a Decisão sobre o Recurso será feita no sítio eletrônico do Município: www.pmsrs.mg.gov.br. Nada mais havendo a tratar e para constar, eu, José Leandro Gonçalves, lavrei a presente Ata, conforme termos e elementos a mim apresentados no ato desta Sessão Pública, que, tendo sido lida e achada conforme, segue assinada pelos presentes.

Santa Rita do Sapucaí, 09 de Fevereiro de 2017.

PREGOEIRA E MEMBROS DA CPL:

Maria de Lourdes Borsato da Cunha - *Pregoeira e Presidente da CPL*

Patrícia Scodeler Azevedo - *Vice-Presidente da CPL*

José Leandro Gonçalves - *Secretário da CPL*

MEMBRO(S) DA EQUIPE DE APOIO:

DANIELE ROCHA

PRISCILA GOUVÊA DE CAMPOS SOUZA

EMPRESA(S) LICITANTE(S):

COMERCIAL DIFARMA LTDA. - ME

DRAGASUL MINERAÇÃO EIRELI - ME

GIROFARMA MEDICAMENTOS LTDA

HALLEY ALAN CABRAL DE ANDRADE - EPP

JARDIM COSMÉTICOS LTDA - ME

MAURO LÚCIO RIBEIRO & CIA LTDA

MOEMA COMERCIAL LTDA ME

PAMP & VAMD - COMÉRCIO VAREJISTA LTDA

SIDNEI CHAGAS CINTRA EPP



MUNICÍPIO DE SANTA RITA DO SAPUCAÍ
PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA RITA DO SAPUCAÍ
Sistema de Apuração de Pregão
DADOS DO(S) CREDENCIADO(S)

001/005

NOME	CPF/CNPJ	ME/EPP/MEI?	REPRESENTANTE	CPF REPRES.
COMERCIAL DIFARMA LTDA. - ME	09.349.418/0001-83	Sim	MARCOS ANTONIO GUERRA JUNIOR	035.405.466-00
DRAGASUL MINERACAO LTDA. - ME	01.573.082/0001-26	Sim	GIOVANNA PEREIRA VILELA	510.019.266-68
GIROFARMA MEDICAMENTOS LTDA	07.876.749/0001-46	Sim		
HALLEY ALAN CABRAL DE ANDRADE - EPP	01.255.291/0001-21	Sim	GERALDO TADEU DE LORENA	786.273.036-49
JARDIM COSMETICOS LTDA.- ME	23.720.752/0001-22	Sim	OSWALDO JOSE OLIVEIRA DOS SANTOS	546.871.796-49
MAURO LUCIO RIBEIRO & CIA LTDA.	66.438.466/0001-81	Sim	MAURO LUCIO RIBEIRO JUNIOR	012.695.166-71
MOEMA COMERCIAL LTDA ME	03.134.867/0001-28	Sim	SERGIO DA SILVA BRANDE	028.150.617-59
PAMP & VAMD - COMERCIO VAREJISTA LTDA.	16.622.225/0001-10	Sim	ALEXANDRE GONZAGA CONTIJO	814.975.046-00
SIDNEI CHAGAS CINTRA EPP	23.226.096/0001-06	Sim	JAEQUELINE CARNEIRO BARBOSA	055.919.916-37

nc

João Roberto



MUNICÍPIO DE SANTA RITA DO SAPUCAÍ
PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA RITA DO SAPUCAÍ
Sistema de Apuração de Pregão

002/005

MAPA DE APURAÇÃO (SINTÉTICO) - PREGÃO POR ITEM

PROCESSO: PRC 00008-2017

LICIT.: PREG 00003-2017

DATA DE ABERTURA: 09/02/2017

VENCEDOR: PAMP & VAMD - COMERCIO VAREJISTA LTDA.

CÓDIGO: 6149

ITEM (Nº Item, Código e Descrição)	MARCA/MODELO	QTD.	UN.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	% DE ECONOMIA	QTD. LANÇES
003 - (033603) FRALDA DESCART. GERIATRICA G	FITICARE/ CAPRICHIO	600.0000	PT	39,2000	23.520,00	0.00	0
002 - (033602) FRALDA DESCART. GERIATRICA M	FITCARE/CAPRICHIO	280.0000	PT	39,2000	10.976,00	0.00	0
004 - (033604) FRALDA DESCART. GERIATRICA XG	FITICARE/CAPRICHIO	240.0000	PT	40,0000	9.600,00	0.00	0

TOTAL DO PARTICIPANTE PAMP & VAMD - COMERCIO VAREJISTA LTDA.

44.096,00

TOTAL DO PROCESSO:

44.096,00



MUNICÍPIO DE SANTA RITA DO SAPUCAÍ
PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA RITA DO SAPUCAÍ
Sistema de Apuração de Pregão

003/005

MAPA DOS ITENS SEM VENCEDOR (SEM ACORDO)

PROCESSO: PRC 00008-2017

LICIT.: PREG 00003-2017

DATA DE ABERTURA: 09/02/2017

ITEM	QTDE.	UN.	MENOR VALOR	LANÇES	MOTIVO
001 - (033601) FRALDA DESCART. GERIATRICA P	600.0000	PT	0,00	3	PROPOSTORES NÃO APRESENTARAM AMOSTRAS QUE ATENDESSEM AO DESCRITIVO DO EDITAL

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature



MUNICÍPIO DE SANTA RITA DO SAPUCAÍ
PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA RITA DO SAPUCAÍ
Sistema de Apuração de Pregão

004/005

MAPA DOS ITENS DESCLASSIFICADOS POR FORNECEDOR

PROCESSO: PRC 00008-2017

LICIT.: PREG 00003-2017

DATA DE ABERTURA: 09/02/2017

FORNECEDOR: COMERCIAL DIFARMA LTDA. - ME - CNPJ/CPF: 09.349.418/0001-83

ITEM	CÓD.	DESCRIÇÃO	QTDE.	UN.	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL	DATA	MOTIVO DA DESCLASSIFICAÇÃO
001	033601	FRALDA DESCART. GERIATRICA P	600.0000	PT	46,90	28.140,00	09/02/2017	SEM AMOSTRAS PARA O ITEM

FORNECEDOR: DRAGASUL MINERACAO LTDA. - ME - CNPJ/CPF: 01.573.082/0001-26

ITEM	CÓD.	DESCRIÇÃO	QTDE.	UN.	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL	DATA	MOTIVO DA DESCLASSIFICAÇÃO
001	033601	FRALDA DESCART. GERIATRICA P	600.0000	PT	0,00	0,00	09/02/2017	AMOSTRA APRESENTADA NÃO CORRESPONDE AO DESCRITIVO DO EDITAL

FORNECEDOR: GIROFARMA MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ/CPF: 07.876.749/0001-46

ITEM	CÓD.	DESCRIÇÃO	QTDE.	UN.	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL	DATA	MOTIVO DA DESCLASSIFICAÇÃO
001	033601	FRALDA DESCART. GERIATRICA P	600.0000	PT	53,37	32.022,00	09/02/2017	SEM AMOSTRAS PARA O ITEM

FORNECEDOR: HALLEY ALAN CABRAL DE ANDRADE - EPP - CNPJ/CPF: 01.255.291/0001-21

ITEM	CÓD.	DESCRIÇÃO	QTDE.	UN.	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL	DATA	MOTIVO DA DESCLASSIFICAÇÃO
001	033601	FRALDA DESCART. GERIATRICA P	600.0000	PT	47,52	28.512,00	09/02/2017	SEM AMOSTRAS PARA O ITEM

FORNECEDOR: JARDIM COSMETICOS LTDA.- ME - CNPJ/CPF: 23.720.752/0001-22

ITEM	CÓD.	DESCRIÇÃO	QTDE.	UN.	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL	DATA	MOTIVO DA DESCLASSIFICAÇÃO
003	033603	FRALDA DESCART. GERIATRICA G	600.0000	PT	0,00	0,00	09/02/2017	PROPOSITOR NÃO APRESENTOU AMOSTRA CONTENDO 30 UNIDADES, E NÃO DISPONIBILIZOU CONSULTA PARA DILIGÊNCIA NO MOMENTO DA LICITAÇÃO.
002	033602	FRALDA DESCART. GERIATRICA M	280.0000	PT	0,00	0,00	09/02/2017	PROPOSITOR NÃO APRESENTOU AMOSTRA CONTENDO 30 UNIDADES, E NÃO DISPONIBILIZOU CONSULTA PARA DILIGÊNCIA NO MOMENTO DA LICITAÇÃO.
001	033601	FRALDA DESCART. GERIATRICA P	600.0000	PT	0,00	0,00	09/02/2017	PROPOSITOR NÃO APRESENTOU AMOSTRA PARA PACOTE COM 30 UNIDADES E NÃO CONSEGUIU PROVAR A EXISTÊNCIA DESSA APRESENTAÇÃO.
004	033604	FRALDA DESCART. GERIATRICA XG	240.0000	PT	0,00	0,00	09/02/2017	PROPOSITOR NÃO APRESENTOU AMOSTRA CONTENDO 30 UNIDADES, E NÃO DISPONIBILIZOU CONSULTA PARA DILIGÊNCIA NO MOMENTO DA LICITAÇÃO.

FORNECEDOR: MAURO LUCIO RIBEIRO & CIA LTDA. - CNPJ/CPF: 66.438.466/0001-81

ITEM	CÓD.	DESCRIÇÃO	QTDE.	UN.	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL	DATA	MOTIVO DA DESCLASSIFICAÇÃO
001	033601	FRALDA DESCART. GERIATRICA P	600.0000	PT	45,80	27.480,00	09/02/2017	SEM AMOSTRAS PARA O ITEM

FORNECEDOR: MOEMA COMERCIAL LTDA ME - CNPJ/CPF: 03.134.867/0001-28

ITEM	CÓD.	DESCRIÇÃO	QTDE.	UN.	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL	DATA	MOTIVO DA DESCLASSIFICAÇÃO
001	033601	FRALDA DESCART. GERIATRICA P	600.0000	PT	47,13	28.278,00	09/02/2017	SEM AMOSTRAS PARA O ITEM

FORNECEDOR: PAMP & VAMD - COMERCIO VAREJISTA LTDA. - CNPJ/CPF: 16.622.225/0001-10

ITEM	CÓD.	DESCRIÇÃO	QTDE.	UN.	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL	DATA	MOTIVO DA DESCLASSIFICAÇÃO
001	033601	FRALDA DESCART. GERIATRICA P	600.0000	PT	0,00	0,00	09/02/2017	PRODUTO NÃO APRESENTA AFIRMAÇÃO DE TESTE DERMATOLÓGICO EM SEU DESCRITIVO

[Assinatura]
emitido por José Leandro Gonçalves



MUNICÍPIO DE SANTA RITA DO SAPUCAÍ
PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA RITA DO SAPUCAÍ
Sistema de Apuração de Pregão
RESUMO DE VENCEDOR POR ITEM

005/005

PROCESSO: PRC 00008-2017

LICIT.: PREG 00003-2017

DATA DE ABERTURA: 09/02/2017

ITEM	FORNECEDOR	VALOR
003 - (033603) FRALDA DESCART. GERIATRICA G	PAMP & VAMD - COMERCIO VAREJISTA LTDA.	23.520,00
002 - (033602) FRALDA DESCART. GERIATRICA M	PAMP & VAMD - COMERCIO VAREJISTA LTDA.	10.976,00
004 - (033604) FRALDA DESCART. GERIATRICA XG	PAMP & VAMD - COMERCIO VAREJISTA LTDA.	9.600,00

Pregoeiro e Equipe de Apoio

JOSÉ LEANDRO GONÇALVES - Secretário da CPL

MARIA DE LOURDES B. DA CUNHA - Pres. da CPL

MARIA DE LOURDES BORSATO DA CUNHA

PATRICIA SCODELER AZEVEDO - Vice-Pres. da CPL

Pregoeiro(a) Oficial

FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

TENA CONFORT BIOFRAL

Absorção 

Fralda descartável de uso diurno e noturno, desenvolvida para garantir proteção com muito conforto, garantindo segurança contra vazamentos e cuidado com a pele.

Indicado para casos de incontinência urinária/fecal severa, pós-parto e pós-operatório.

Características:

- **Camadas de distribuição** para rápida distribuição do líquido, menor tempo de contato com a pele e redução do retorno do líquido;
- **Barreiras** proporcionando mais segurança contra vazamentos laterais;
- **Novo design** com núcleo de formato mais anatômico proporcionando maior conforto;
- **Cobertura interior de não tecido**, que oferece maior conforto, **com Aloe Vera**, tonando a cobertura macia ao toque na pele;
- **Camada externa toque suave** Garante mais maciez ao produto, sem o ruído típico de plástico, proporcionando maior conforto.
- **Indicador de umidade** para maior praticidade: as duas listras tornam-se azuis sinalizando a hora de trocar o produto;
- Os componentes são **atóxicos e pré-testados**.

Composição: Camada interna de não tecido de fibras de polipropileno com aloe vera, camada externa de polietileno, fibras de celulose, polímeros superabsorventes (Dry Gel), barreiras protetoras de fibras de polipropileno, fios de elastano, adesivos termoplásticos e fitas adesivas para fixação.

Tam.	Peso Recomendado (kg)	Cintura (cm)	Peso / tira (g)	Comprim (mm)	Comprim. do painel (mm)	Largura (mm)	Largura entre pernas (mm)
P	20 – 40	40 – 80	63,0	670	540	500	320
M	40 – 70	70 – 120	74,0	810	625	630	320
G	70 – 90	80 – 150	89,5	870	670	780	320
EG	Acima de 90	110 – 165	95,0	870	670	840	320

*Valores aproximados, podendo ocorrer variações.

NORMAL	Tam.	Quant (Tiras)	Fardos (Pacotes)
	P	11	09
	M	10	09
	G	08	09
	EG	07	09

MEGA	Tam.	Quant (Tiras)	Fardos (Pacotes)
	P	30	03
	M	26	03
	G	20	03
	EG	18	03

FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

TENA CONFORT BIOFRAL



MEGA TAMANHO PEQUENO
03 pacotes de 30 unidades

ITENS	INFORMAÇÃO
Nome do fornecedor	SCA do Brasil Ind e Com LTDA
Nome Comercial do Produto e Apresentação	Fralda Descartável Adulto TENA Confort Biofral Tamanho Mega Pequeno
Código de Barra (EAN 13)	789.677.090.025 – 0
Código de Barra (DUN 14)	1789.677.090.025 – 7
Código do Produto no pedido/NF	010200250
Químico Responsável	Tamara Gers Dimitrov
C.R.Q. (número)	04313322 – IV Região
Registro Ministério Saúde (número)	“DISPENSADO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE”, conforme Portaria nº 1480, de 31/12/1990 – ANVISA, para os demais efeitos da Lei nº 6360, de 23/09/1976, e Decreto nº 79094, de 05/01/1977.
Validade	36 meses após a data de fabricação
Embalagem primária – Pacote	
Peso Líquido	1,94 kg
Dimensional (C x L x A)	0,140 x 0,430 x 0,280 m
Quantidade	03 pacotes com 30 unidades cada
Embalagem secundária – Saco de embarque	
Peso Bruto	5,94 kg
Dimensional (C x L x A)	0,893 x 0,400 x 0,142 m
Cubagem (m³)	0,0506 m³
Quantidade	Fardo com 03 pacotes



**Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Correlatos**

NR. DA TRANSMISSÃO: 588

Brasília, 29 de junho de 1999

NR. DE PÁGINAS: 01

DA: DIVISÃO DE CORRELATOS

PARA: APARECIDA DE ANDRADE

EMPRESA: PRO-DESCART IND COM LTDA

FAX: 011-6965-5522

Com relação ao produto **FRALDAS DESCARTÁVEIS**, informamos que o requerente deverá estar autorizado a fabricar junto ao Ministério da Saúde. Para comercialização dos produtos deverá obedecer o exposto na Portaria nº 1480 item **PRODUTOS DESCARTÁVEIS**.

Esclarecemos ainda, que após cumprir o exposto na referida Portaria deverá o requerente fazer comunicação à Gerência Geral de Correlatos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária encaminhando a documentação que comprove a qualidade dos produtos a serem comercializados. Informamos que esta documentação deverá ser protocolada junto ao Serviço de Atendimento ao Usuário (SEAT) sem a necessidade de abertura de processo, e a partir do recebimento do protocolo a empresa poderá comercializar seus produtos.

OBS: A Agência Nacional de Vigilância Sanitária não emite Certificado de Isenção ou Dispensa de Registro, pois os produtos não são objetos de abertura de Processo.

Atenciosamente,


Taici Rodrigues Pires
Gerente de Artigos de Uso Médico
ANVS/MS



EMPRESA: 72899016(0199) - SCA DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
AV. LOURENÇO BELLOLI, 1009
VILA MENK - OSASCO - SP - CEP 06268-110
FONE/FAX: (11) 36027756 - 36027759
CONTATO: Dra. Tamara G. Dimitrov/Dr Wagner Jesus

Relatório de Ensaio Nº: 10780/ 001/ 001

PRODUTO / AMOSTRA: FRALDA DESCARTÁVEL TENA CONFORT

Lote: 03/09/14 11:05

Controle: L10

Fabricação: 03/09/2014

Validade: SET/2017

DATA DE ENTRADA DA AMOSTRA: 26/09/2014 HORA: 16:05

Analista: M.S.CAMPOS

DATA DE INÍCIO DO ENSAIO: 01/10/2014

DATA DE TÉRMINO DO ENSAIO: 06/10/2014

RELATÓRIO DE ENSAIO MICROBIOLÓGICO

Ensaio	Resultado	Limite Aceitável ⁽¹⁾	LQ	Método
Contagem de Micro-organismos Aeróbios Mesófilos	< 10 UFC/g	1000 UFC/g	10 UFC/g ou mL	USP 36/NF31 <61>
Contagem de Bactérias e Leveduras	< 10 UFC/g	100 UFC/g	10 UFC/g ou mL	USP 36/NF31 <61>
Pesquisa de <i>E.coli</i>	Ausente/1g	Ausente	-----	USP 36/NF31 <62>
Pesquisa de <i>P.aeruginosa</i>	Ausente/1g	Ausente	-----	USP 36/NF31 <62>
Pesquisa de <i>S.aureus</i>	Ausente/1g	Ausente	-----	USP 36/NF31 <62>
Pesquisa de <i>Clostridium sp</i>	Ausente/1g	Ausente	-----	USP 36/NF31 <62>

Legenda:

(1) Limites conforme a Portaria nº 1480 de 31/12/90, do Ministério da Saúde. LQ: Limite de Quantificação.
UFC: Unidades formadoras de Colônia. USP: United States Pharmacopeia 36/NF31, 2013.

Conclusão:

Amostra em conformidade com a Portaria nº 1480 de 31/12/90, do Ministério da Saúde.

Incerteza de Medição para Contagem de Bactérias:

Para resultados com valor inferior ao LQ, o cálculo de incerteza de medição não é aplicável.

Incerteza de Medição para Contagem de Fungos:

Para resultados com valor inferior ao LQ, o cálculo de incerteza de medição não é aplicável.

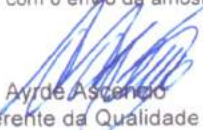
O resultado desta análise tem significação restrita e se aplica apenas a amostra analisada.

Este relatório deve ser reproduzido por inteiro. Reprodução de partes deste relatório requer autorização da Medlab.

As informações referentes à caracterização da amostra analisada foram fornecidas pelo cliente juntamente com o envio da amostra.

São Paulo, 07/10/2014
NDCT1


Diego Sebastian Gomez
Farmacêutico Responsável – CRF/SP 30.979


Ayde Assencio
Gerente da Qualidade

RELATÓRIO DE ESTUDO DE SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA MAXIMIZADA
(Portaria nº 1480 do Ministério da Saúde)

SDP 337785/004/004



Patrocinador do Estudo:

PRO-DESCART IND. E COM.LTDA.
AVENIDA LOURENÇO BELLOLI, 1009
P. IND. MAZEI - OSASCO - SP - CEP: 06268-110
FONE/FAX: (11) 3602-7700 - 3686-5932
CONTATO: DRA. TAMARA G. DIMITROV

Executado por:

MEDLAB PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA.
Rua Octávio Teixeira Mendes Sobrinho, 35
Vila Santa Catarina - São Paulo - SP
medlab@medlab.com.br; www.medlab.com.br
Fone: (011) 5671-7666 - Fax: (011) 5671-7696

Diretora de Estudo:

Janaina Fernandes
Bióloga
Rua Octávio Teixeira Mendes Sobrinho, 35
Vila Santa Catarina - São Paulo - SP

RELATÓRIO DE ESTUDO DE SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA MAXIMIZADA
(Portaria nº 1480 do Ministério da Saúde)

SDP 337785/004/004

I. Declaração do Diretor de Estudo

Eu, Diretor de estudos, declaro que o estudo de SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA MAXIMIZADA do artigo-teste **FRALDA DESCARTÁVEL USO ADULTO BIOFRAL CONFORT PLUS** com a identificação **337785/004/004** foi realizado seguindo as orientações e atende aos princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL).

Os dados brutos e as observações referentes a este estudo encontram-se arquivados e disponíveis na **MEDLAB PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA.** sito à Rua Octávio Teixeira Mendes Sobrinho nº 35 – São Paulo – SP.



Jandina Fernandes
Diretor(a) de Estudo(s)
CRBio 43.906/01- D
Data: 20/08/12

II. Declaração da Unidade da Garantia da Qualidade

Eu, Gerente da Unidade da Garantia da Qualidade, declaro que este estudo foi auditado pela Unidade da Garantia da Qualidade e que ele reflete os dados brutos do estudo. Seguem as últimas auditorias conduzidas:

Fase	Data da auditoria	Data de envio do resultado ao Diretor de estudo e ao Gerente
Processo	28/06/11	05/08/11



Ayde Asencio de Sousa
Gerente da Unidade da Garantia da Qualidade
Data: 22/08/12

III. Declaração da Gerência da Unidade Operacional

Eu, Gerente da Unidade Operacional, declaro que os equipamentos, materiais e reagentes utilizados para a realização deste estudo possuem qualidade adequada e o estudo foi supervisionado e atende aos requisitos da BPL.



Sandra Therezinha Rossitto
Gerente da Unidade Operacional
Data: 22/08/12

RELATÓRIO DE ESTUDO DE SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA MAXIMIZADA
(Portaria nº 1480 do Ministério da Saúde)

SDP 337785/004/004

IV. Informações do Artigo-teste

Número do registro (Medlab): 337785/004/004	
Nome do artigo-teste: FRALDA DESCARTÁVEL USO ADULTO BIOFRAL CONFORT PLUS	
Caracterização do Artigo - teste: FRALDA HIGIÊNICA DESCARTÁVEL	
Nomenclatura Internacional: NÃO DECLARADO	
Lote do produto: 05/06/12	CAS: NÃO APLICÁVEL
Data de fabricação: 05/06/2012	Data de validade: 06/2015
Controle: NÃO APLICÁVEL	Código: NÃO APLICÁVEL
Composição: NÃO DECLARADO	
Outras informações: NÃO APLICÁVEL	

V. Datas

Início do Estudo:	06/07/2012
Início da fase experimental:	06/07/2012
Final da fase experimental:	15/08/2012
Final do Estudo:	16/08/2012
Conclusão do relatório:	17/08/2012

RELATÓRIO DE ESTUDO DE SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA MAXIMIZADA

(Portaria nº 1480 do Ministério da Saúde)

SDP 337785/004/004

1. Objetivo / Princípio do estudo de Sensibilização Dérmica Maximizada

Avaliar o potencial do artigo-teste ser alergênico (sensibilizante) ao organismo, após várias exposições na derme do sistema-teste, estimulados com adjuvante.

2. Método

O estudo foi conduzido segundo a Portaria nº 1480 do Ministério da Saúde de 31/12/1990.

3. Materiais e equipamentos

Foram utilizados para a realização deste estudo os seguintes materiais:

pote de vidro com tampa, fita adesiva hipoalergênica, Solução de Cloreto de Sódio 0,9%, seringa descartável, cotonete, gaze, pinça, tesoura, agulha descartável, Adjuvante Completo de Freund, lente de aumento

E como equipamentos:

Balança para pesar os animais, Balança para pesagem do artigo-teste, Tosador para depilar os animais

4. Sistema-teste

4.1 Caracterização do sistema-teste

O sistema-teste do estudo de Sensibilização Dérmica Maximizada foi formado por 20 cobaias (*Cavia porcellus*) albinas, adultos, machos / fêmeas, saudáveis, sem injúrias externas e sem alterações patológicas detectáveis na pele dos animais.

4.2 Justificativa de uso

Para este estudo foram utilizados cobaias por apresentarem maior sensibilidade e estar de acordo com o descrito na Portaria nº1480.

4.3 Preparação e manutenção

As cobaias saudáveis foram previamente avaliadas pelo veterinário e aprovadas para uso, com peso corpóreo entre 300 e 400 g.

As cobaias foram alojadas em caixas, de acordo com normas e legislações vigentes proporcionando a integridade e o bem-estar dos sistemas-teste e foram aclimatizados na sala de "animais em teste" por no mínimo 2 dias antes do início do ensaio.

Foram mantidos em sala com temperatura entre 19 e 25°C e umidade relativa do ar entre 30 e 70% e cumpriram fotoperíodo de 12 horas claro e 12 horas escuro.

A alimentação das cobaias foi composta de ração convencional para a espécie e água potável.

As cobaias foram depiladas 24 horas antes da aplicação do artigo teste, na região dorsal direita, com o cuidado de não causar injúrias ou irritação na pele. Foram utilizados somente animais que apresentavam a derme intacta após a depilação. Para a realização deste trabalho foi utilizado tosador.

5. Substância de referência e preparação do Artigo-teste:

5.1 Substância de referência

Será utilizada solução de cloreto de sódio 0,9% como substância de referência com o lote SR1267.

5.2 Preparação e via de administração do Artigo-teste:

O artigo-teste foi umedecido, à saturação, com solução fisiológica

O artigo-teste foi colocado em frasco de vidro com tampa para posterior aplicação nos animais selecionados, aclimatizados para a realização deste estudo.

6. Realização do ensaio:

Inicialmente os 20 animais foram divididos em 2 grupos: Grupo-teste composto por 10 animais, Grupo controle com 10 animais.

A) Fase de Indução

Nas 1ª e 10ª aplicações, todos os animais receberam uma injeção intradérmica de adjuvante completo de Freund. Foi aplicado 0,1mL da mistura em todos os animais.

Foi aplicado topicamente o artigo-teste no grupo-teste (10 animais).

O grupo controle (10 animais) recebeu solução de cloreto de sódio 0,9%, topicamente.

Foi aplicado o artigo-teste com 48h de intervalo, totalizando 10 aplicações.

Foi suspenso o tratamento, a partir do 24º dia até o 35º dia, inclusive (tempo necessário para que o organismo produzisse a resposta imunológica).

B) Fase de Desafio

Foi tricotomizado no 36º dia, a lateral dorsal esquerda de todos os animais.

Foi aplicado topicamente o artigo-teste nos animais do grupo teste;

Os animais do grupo controle receberam topicamente 0,5 mL de solução de cloreto de sódio 0,9%.

O artigo-teste ficou em contato com a derme dos animais por 48 horas.

As leituras aconteceram 1, 6, 24 e 48 horas após a retirada do patch dos animais do grupo teste e do grupo controle.

RELATÓRIO DE ESTUDO DE SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA MAXIMIZADA

(Portaria nº 1480 do Ministério da Saúde)

SDP 337785/004/004

7. Discussão

7.1 Apresentação dos resultados

A graduação das reações (edema / eritema) foi feita de acordo com a tabela de graduações abaixo:

0	Sem alteração na área teste	2	Reação moderada
1	Reação discreta	3	Reação Intensa

Quadro I: Tabela de graduação

Cada animal foi avaliado separadamente e os resultados das leituras obtidas foram colocados na tabela abaixo para melhor visualização. Quando no mínimo 01 (um) animal apresentar edema ou eritema, o artigo-teste é considerado sensibilizante.

Grupos	Cobaia	Peso (g)		Tempo de observação							
		Inicial	Final	01 hora		06 horas		24 horas		48 horas	
				ED	ER	ED	ER	ED	ER	ED	ER
Teste	1	350	500	0	0	0	0	0	0	0	0
	2	360	510	0	0	0	0	0	0	0	0
	3	350	500	0	0	0	0	0	0	0	0
	4	360	510	0	0	0	0	0	0	0	0
	5	350	500	0	0	0	0	0	0	0	0
	6	370	520	0	0	0	0	0	0	0	0
	7	360	510	0	0	0	0	0	0	0	0
	8	350	500	0	0	0	0	0	0	0	0
	9	360	510	0	0	0	0	0	0	0	0
	10	370	520	0	0	0	0	0	0	0	0
Controle	11	360	510	0	0	0	0	0	0	0	0
	12	360	510	0	0	0	0	0	0	0	0
	13	350	500	0	0	0	0	0	0	0	0
	14	370	520	0	0	0	0	0	0	0	0
	15	360	510	0	0	0	0	0	0	0	0
	16	370	520	0	0	0	0	0	0	0	0
	17	380	530	0	0	0	0	0	0	0	0
	18	350	500	0	0	0	0	0	0	0	0
	19	360	500	0	0	0	0	0	0	0	0
	20	360	510	0	0	0	0	0	0	0	0

Quadro II: Resumo das leituras obtidas

8. Conclusão

	01 hora	06 horas	24 horas	48 horas
Grupo teste	00 / 10	00 / 10	00 / 10	00 / 10
Grupo controle	00 / 10	00 / 10	00 / 10	00 / 10

Obs: Nº de animais observados com reações / nº total de animais utilizados

Quadro III: Classificação

De acordo com o quadro III o artigo-teste é classificado como não sensibilizante.
Não foram observadas alterações no comportamento, consumo de água e ração pelos animais.
Os animais estudados não apresentaram alterações macroscópicas durante a realização do estudo.

9. Referências

Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Critérios para a Habilitação de Laboratórios Segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório. Revisão 00, 2001
Ministério da Saúde, Portaria nº 1480: Isenta produtos absorventes higiênicos, destinados ao asseio corporal de registro da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. 1990.

Nota: Os dados brutos e registros oriundos a este estudo foram armazenados na sala de arquivo-morto, permitindo a segurança dos dados e rastreabilidade dos mesmos. O resultado deste estudo tem significação restrita e se aplica apenas ao artigo-teste estudado.

RELATÓRIO DE ESTUDO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA
(Portaria nº 1480 do Ministério da Saúde)

IDD 337785/002/004



Patrocinador do Estudo:

PRO-DESCART IND. E COM.LTDA.
AVENIDA LOURENÇO BELLOLI, 1009
P. IND. MAZEI - OSASCO - SP - CEP: 06268-110
FONE/FAX: (11) 3602-7700 - 3686-5932
CONTATO: DRA. TAMARA G. DIMITROV

Executado por:

MEDLAB PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA.
Rua Octávio Teixeira Mendes Sobrinho, 35
Vila Santa Catarina - São Paulo - SP
medlab@medlab.com.br; www.medlab.com.br
Fone: (011) 5671-7666 - Fax: (011) 5671-7696

Diretora de Estudo:

Janaina Fernandes
Bióloga
Rua Octávio Teixeira Mendes Sobrinho, 35
Vila Santa Catarina - São Paulo - SP

RELATÓRIO DE ESTUDO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA
(Portaria nº 1480 do Ministério da Saúde)

IDD 337785/002/004

I. Declaração do Diretor de Estudo

Eu, Diretor de estudos, declaro que o estudo de IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA do artigo-teste **FRALDA DESCARTÁVEL USO ADULTO BIOFRAL CONFORT PLUS** com a identificação **337785/002/004** foi realizado seguindo as orientações e atende aos princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL).

Os dados brutos e as observações referentes a este estudo encontram-se arquivados e disponíveis na **MEDLAB PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA.** sito à Rua Octávio Teixeira Mendes Sobrinho nº 35 – São Paulo – SP.



Janaina Fernandes
Diretor(a) de Estudo(s)
CRBio 43.906/01- D
Data: 03/07/12

II. Declaração da Unidade da Garantia da Qualidade

Eu, Gerente da Unidade da Garantia da Qualidade, declaro que este estudo foi auditado pela Unidade da Garantia da Qualidade e que ele reflete os dados brutos do estudo. Seguem as últimas auditorias conduzidas:

Fase	Data da auditoria	Data de envio do resultado ao Diretor de estudo e ao Gerente
Processo	28/06/11	05/08/11



Ayrde Ascencio de Sousa
Gerente da Unidade da Garantia da Qualidade
Data: 03/07/12

III. Declaração da Gerencia da Unidade Operacional

Eu, Gerente da Unidade Operacional, declaro que os equipamentos, materiais e reagentes utilizados para a realização deste estudo possuem qualidade adequada e o estudo foi supervisionado e atende aos requisitos da BPL.



Sandra Therezinha Rossitto
Gerente da Unidade Operacional
Data: 03/07/12

RELATÓRIO DE ESTUDO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA
(Portaria nº 1480 do Ministério da Saúde)

IDD 337785/002/004

IV. Informações do Artigo-teste

Número do registro (Medlab): 337785/002/004	
Nome do artigo-teste: FRALDA DESCARTÁVEL USO ADULTO BIOFRAL CONFORT PLUS	
Caracterização do Artigo - teste: FRALDA DESCARTAVEL HIGIÊNICA	
Nomenclatura Internacional: NÃO DECLARADO	
Lote do produto: 05/06/12	CAS: NÃO APLICÁVEL
Data de fabricação: 05/06/2012	Data de validade: 06/2015
Controle: NÃO APLICÁVEL	Código: NÃO APLICÁVEL
Composição: NÃO DECLARADO	
Outras informações: NÃO APLICÁVEL	

V. Datas

Início do Estudo:	25/06/2012
Início da fase experimental:	25/06/2012
Final da fase experimental:	28/06/2012
Final do Estudo:	29/06/2012
Conclusão do relatório:	29/06/2012

RELATÓRIO DE ESTUDO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA
(Portaria nº 1480 do Ministério da Saúde)

IDD 337785/002/004

1. Objetivo / Princípio do Estudo de Irritabilidade Dérmica Primária

Avaliar o potencial irritante de produtos absorventes higiênicos descartáveis e/ou matérias-primas.

2. Método

O estudo foi conduzido segundo a Portaria nº 1480 do Ministério da Saúde de 31/12/1990.

3. Materiais e equipamentos

Foram utilizados para a realização deste estudo os seguintes materiais:

pote de vidro com tampa, fita adesiva hipoalergênica, pinça, agulha descartável, gaze, tesoura e lente de aumento

E como equipamentos:

Balança para pesar os animais, Tosador para depilar os animais, Balança para pesagem do artigo-teste e Paquímetro/micrômetro para verificação e quantificação de edemas (quando necessário).

4. Sistema-teste

4.1 Caracterização do sistema-teste

O sistema-teste do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária foi formado por 6 coelhos (*Oryctolagus cuniculus*) albinos da raça Nova Zelândia, adultos, fêmeas, saudáveis, sem injúrias externas e sem alterações patológicas detectáveis na pele dos animais.

4.2 Justificativa de uso

Para este estudo foram utilizados coelhos por apresentarem maior sensibilidade e estar de acordo com o descrito na Portaria nº 1480.

4.3 Preparação e manutenção

Para a realização deste estudo os coelhos liberados foram avaliados pelo veterinário quando de sua chegada e aprovados para utilização em estudos.

Os coelhos foram alojados em gaiolas individuais, de acordo com normas e legislações vigentes proporcionando a integridade e o bem-estar dos sistemas-teste.

Foram mantidos em sala com temperatura entre 19° e 25°C e umidade relativa do ar entre 30 e 70%, e cumpriram fotoperíodo de 12 horas claro e 12 horas escuro.

A alimentação dos coelhos foi composta de ração convencional para a espécie e água potável ad libitum.

Para a aplicação do artigo-teste, os coelhos selecionados foram depilados previamente antes da aplicação, na região dorsal, com o tosador, tomou-se o cuidado de não causar injúrias ou irritação na pele. Foram utilizados somente os animais que apresentaram a derme intacta após a depilação.

5. Artigo-teste e Substância de referência:

5.1 Substância de referência

Não foi utilizado nenhum tipo de Substância de Referência para a realização deste estudo conforme descrita na Portaria nº 1480. Foi considerado como referência a área da derme do coelho que não foi submetida à aplicação do artigo-teste (controle negativo).

5.2 Preparação e via de administração do Artigo-teste:

O artigo-teste foi fracionado com tamanho aproximado de 250mm² umedecido, à saturação, com solução fisiológica.

O artigo-teste foi colocado em frasco de vidro com tampa para posterior aplicação nos animais selecionados, aclimatizados para a realização deste estudo. Foi aplicado topicamente na derme dos animais.

6. Realização do ensaio:

Antes da aplicação do artigo-teste, a derme dos animais recebeu duas ranhuras paralelas, com agulha estéril, sem sangramento, em duas áreas, uma área serviu como controle enquanto que a outra foi usada como área teste, uma única vez.

O artigo-teste foi aplicado topicamente em duas áreas, uma com ranhura e outra sem, de aproximadamente 6 cm² uma única vez, e coberta com gaze e fita adesiva (patch) nos 6 animais selecionados para a realização do estudo.

O artigo-teste ficou em contato com a pele dos animais por 4 horas. Após este período de exposição o excesso foi retirado com solução de cloreto de sódio 0,9%.

Todos os animais foram observados no período 24 e 72 horas após a remoção do patch.

RELATÓRIO DE ESTUDO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA

(Portaria nº 1480 do Ministério da Saúde)

IDD 337785/002/004

Os resultados do estudo foram sumarizados em uma forma tabular (item 7). Todas as informações pertinentes foram registradas e anotadas.

7. Discussão

7.1 Apresentação dos resultados

A graduação das reações dérmica foi feita de acordo com a tabela de graduações abaixo:

Eritema	Grau	Edema	Grau
Pele Normal	0	Nenhum Edema	0
Eritema Leve	1	Edema Muito Leve (pouco perceptível)	1
Eritema Bem Definido	2	Edema Leve	2
Eritema Moderado	3	Edema Moderado (bastante perceptível)	3
Eritema Severo	4	Edema Severo	4

Quadro I: Tabela de graduação

Cada animal foi avaliado separadamente e os resultados das leituras obtidas foram colocados na tabela abaixo para melhor visualização.

Coelho Nº	Peso		Leitura de 24 horas				Leitura de 72 horas			
	Inicial (g)	Final (g)	com ranhura		sem ranhura		com ranhura		sem ranhura	
			Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema
923X	3800	3810	0	0	0	0	0	0	0	0
925X	3940	3950	0	0	0	0	0	0	0	0
926X	3800	3810	0	0	0	0	0	0	0	0
980X	3700	3710	0	0	0	0	0	0	0	0
981X	3660	3670	0	0	0	0	0	0	0	0
982X	3540	3550	0	0	0	0	0	0	0	0
Médias			0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
			Índice							
			0,00							

Quadro II: Resumo das leituras obtidas

O cálculo do índice de irritação foi obtido calculando-se a as somas das médias obtidas e dividindo-as por 4, encontradas e sumarizadas no quadro I.

7.2 Observação dos animais

Os animais estudados não apresentaram alterações macroscópicas durante a realização do estudo.
Não foram observadas alterações no comportamento, consumo de água e ração pelos animais durante o estudo.

8. Conclusão

A graduação das reações cutâneas é dada segundo o quadro III:

Tabela de Classificação dos Produtos	
0,00 – 0,99	Produto Não Irritante
1,00 – 1,99	Produto Ligeiramente Irritante
2,00 – 4,99	Produto Moderadamente Irritante
5,00 – 8,00	Produto Severamente Irritante

Quadro III: Tabela de classificação

Segundo a média encontrada 0,00, é considerado **NÃO IRRITANTE**.

9. Referências

Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Critérios para a Habilitação de Laboratórios Segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório. Revisão 00, 2001
Ministério da Saúde; Portaria nº 1480: Isenta produtos absorventes higiênicos, destinados ao asseio corporal de registro da Secretária Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. 31/12/1990

Nota: Os dados brutos e registros oriundos a este estudo foram armazenados na sala de arquivo-morto, permitindo a segurança dos dados e rastreabilidade dos mesmos. O resultado deste estudo tem significação restrita e se aplica apenas ao artigo-teste estudado.

RELATÓRIO DE ESTUDO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA REPETIDA
(Portaria nº 1480 do Ministério da Saúde)

IPC 337785/003/004



Patrocinador do Estudo:

PRO-DESCART IND. E COM.LTDA.
AVENIDA LOURENÇO BELLOLI, 1009
P. IND. MAZEI - OSASCO - SP - CEP: 06268-110
FONE/FAX: (11) 3602-7700 - 3686-5932
CONTATO: DRA. TAMARA G. DIMITROV

Executado por:

MEDLAB PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA.
Rua Octávio Teixeira Mendes Sobrinho, 35
Vila Santa Catarina - São Paulo - SP
medlab@medlab.com.br; www.medlab.com.br
Fone: (011) 5671-7666 - Fax: (011) 5671-7696

Diretora de Estudo:

Janaina Fernandes
Bióloga
Rua Octávio Teixeira Mendes Sobrinho, 35
Vila Santa Catarina - São Paulo - SP

RELATÓRIO DE ESTUDO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA REPETIDA
(Portaria nº 1480 do Ministério da Saúde)

IPC 337785/003/004

I. Declaração do Diretor de Estudo

Eu, Diretor de estudos, declaro que o estudo de IRRITABILIDADE DÉRMICA REPETIDA do artigo-teste **FRALDA DESCARTÁVEL USO ADULTO BIOFRAL CONFORT PLUS** com a identificação **337785/003/004** foi realizado seguindo as orientações e atende aos princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL).

Os dados brutos e as observações referentes a este estudo encontram-se arquivados e disponíveis na **MEDLAB PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA.** sito à Rua Octávio Teixeira Mendes Sobrinho nº 35 – São Paulo – SP.



Janaina Fernandes
Diretor(a) de Estudo(s)
CRBio 43.906/01- D
Data: 12/07/12

II. Declaração da Unidade da Garantia da Qualidade

Eu, Gerente da Unidade da Garantia da Qualidade, declaro que este estudo foi auditado pela Unidade da Garantia da Qualidade e que ele reflete os dados brutos do estudo. Seguem as últimas auditorias conduzidas:

Fase	Data da auditoria	Data de envio do resultado ao Diretor de estudo e ao Gerente
Processo	28/06/11	05/08/11



Ayde Ascensão de Sousa
Gerente da Unidade da Garantia da Qualidade
Data: 13/07/12

III. Declaração da Gerencia da Unidade Operacional

Eu, Gerente da Unidade Operacional, declaro que os equipamentos, materiais e reagentes utilizados para a realização deste estudo possuem qualidade adequada e o estudo foi supervisionado e atende aos requisitos da BPL.



Sandra Therezinha Rossitto
Gerente da Unidade Operacional
Data: 12/07/12

RELATÓRIO FINAL DE ESTUDO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA REPETIDA
(Portaria nº 1480 do Ministério da Saúde)

IPC 337785/003/004

IV. Informações do Artigo-teste

Número do registro (Medlab): 337785/003/004	
Nome do artigo-teste: FRALDA DESCARTÁVEL USO ADULTO BIOFRAL CONFORT PLUS	
Caracterização do Artigo - teste: FRALDA HIGIÊNICA DESCARTÁVEL	
Nomenclatura Internacional: NÃO APLICÁVEL	
Lote do produto: 05/06/12	CAS: NÃO APLICÁVEL
Data de fabricação: 05/06/2012	Data de validade: 06/2015
Controle: NÃO APLICÁVEL	Código: NÃO APLICÁVEL
Composição: NÃO DECLARADO	
Outras informações: NÃO APLICÁVEL	

V. Datas

Início do Estudo:	25/06/2012
Início da fase experimental:	25/06/2012
Final da fase experimental:	08/07/2012
Final do Estudo:	09/07/2012
Conclusão do relatório:	11/07/2012

RELATÓRIO FINAL DE ESTUDO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA REPETIDA

(Portaria nº 1480 do Ministério da Saúde)

IPC 337785/003/004

1. Objetivo / Princípio do Estudo de Irritabilidade Dérmica Repetida

Avaliar a derme do sistema teste após aplicações repetidas do artigo-teste, verificando em intervalos específicos os possíveis efeitos de irritação da substância em contato com a derme.

2. Método

O estudo foi conduzido segundo a Portaria nº 1480 do Ministério da Saúde de 31/12/1990.

3. Materiais e equipamentos

Foram utilizados para a realização deste estudo os seguintes materiais:

Pote de vidro com tampa, fita adesiva hipoalergênica, pinça, agulha descartável, gaze, tesoura e lente de aumento

E equipamentos:

Balança eletrônica, Balança semi-analítica, Tosador, e micrômetro (quando necessário).

4. Sistema-teste

4.1 Caracterização do sistema-teste

O sistema-teste do estudo de Irritabilidade Dérmica Repetida foi formado por 6 coelhos (*Oryctolagus cuniculus*) albinos da raça Nova Zelândia, adultos, fêmeas/machos, sem injúrias externas e sem alterações patológicas detectáveis na pele dos animais.

4.2 Justificativa de uso

Para este estudo foram utilizados coelhos de acordo com o descrito na Portaria nº1480.

4.3 Preparação e manutenção

Os sistemas-teste quando chegaram ao biotério foram previamente avaliados pelo veterinário.

Os coelhos foram alojados em gaiolas individuais, conforme descrito no BIT001 (Instrução para Ambiente, Alojamento e Recebimento de Animais no Biotério) de acordo com normas e legislações vigentes proporcionando a integridade e o bem-estar dos sistemas-teste. Foram aclimatizados por no mínimo 2 dias antes do início da fase experimental.

Foram mantidos em sala com temperatura e umidade relativa do ar monitorados conforme BIT003 (Instrução para Monitoramento de Temperatura e Umidade do Biotério) e fotoperíodo de 12 horas claro e 12 horas escuro, conforme BIT018 (Instrução para Monitoramento da Luminosidade do Biotério).

A alimentação dos coelhos foi composta de ração convencional para a espécie e água potável conforme descreve os POPs BIT004 (Instrução para Fornecimento de Ração aos Animais) e BIT005 (Instrução para Fornecimento de Água aos Animais).

Os coelhos foram depilados 24 horas antes da aplicação do artigo teste, na região dorsal, conforme BIT025 (Instrução para Depilação de Animais), com o cuidado de não causar injúrias ou irritação na pele. Foram utilizados somente animais que apresentarem a derme intacta após a depilação. Para a realização deste trabalho foi utilizado tosador.

5. Artigo-teste e Substância de referência:

5.1 Substância de referência

Não foi utilizado nenhum tipo de Substância de Referência para a realização deste estudo conforme descrita na Portaria nº 1480. Foi considerado como referência à área da derme do coelho que não foi submetida à aplicação do artigo-teste (controle negativo).

5.2 Preparação e via de administração do Artigo-teste:

O artigo-teste foi fracionado com tamanho aproximado de 250mm² e foi umedecido, à saturação, com solução fisiológica.

O artigo-teste foi preparado e colocado em frasco de vidro com tampa para posterior aplicação nos animais selecionados para a realização deste estudo. Foi aplicado topicamente na derme dos animais com auxílio de pinça.

6. Realização da fase experimental:

Antes da aplicação do artigo-teste, a derme dos animais recebeu duas ranhuras paralelas, com agulha estéril, sem sangramento.

O artigo-teste foi aplicado topicamente em duas áreas, uma com ranhura e outra sem, de aproximadamente 6 cm² uma única vez, e coberta com gaze e fita adesiva (patch) nos 6 animais selecionados para a realização do estudo. Os animais receberam 10 aplicações consecutivas.

O artigo-teste ficou em contato com a pele dos animais por 4 horas. Após este período de exposição o excesso foi retirado com solução de cloreto de sódio 0,9% e algodão ou gaze, se necessário.

Todos os animais foram observados no período 24 e 72 horas após a remoção do patch da décima aplicação.

RELATÓRIO FINAL DE ESTUDO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA REPETIDA

(Portaria nº 1480 do Ministério da Saúde)

IPC 337785/003/004

Os resultados do estudo foram sumarizados em uma forma tabular (item 7). Todas as informações pertinentes foram registradas e anotadas.

7. Discussão

7.1 Apresentação dos resultados

A graduação das reações dérmica foi feita de acordo com a tabela de graduações abaixo:

Eritema		Grau	Edema		Grau
Pele Normal		0	Nenhum Edema		0
Eritema Leve		1	Edema Muito Leve (pouco perceptível)		1
Eritema Bem Definido		2	Edema Leve		2
Eritema Moderado		3	Edema Moderado (bastante perceptível)		3
Eritema Severo		4	Edema Severo		4

Quadro I: Tabela de graduação

Cada animal foi avaliado separadamente e os resultados das leituras obtidas foram colocados na tabela abaixo para melhor visualização.

Coelho Nº	Peso		Leitura de 24 horas				Leitura de 72 horas			
	Inicial (g)	Final (g)	com ranhura		sem ranhura		com ranhura		sem ranhura	
			Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema
923X	3800	3810	0	0	0	0	0	0	0	0
925X	3940	3950	0	0	0	0	0	0	0	0
926X	3800	3810	0	0	0	0	0	0	0	0
980X	3700	3710	0	0	0	0	0	0	0	0
981X	3660	3670	0	0	0	0	0	0	0	0
982X	3540	3550	0	0	0	0	0	0	0	0
Médias			0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
									Índice	
									0,00	

Quadro II: Resumo das leituras obtidas

Nota:

O cálculo do índice de irritação foi obtido calculando-se a as somas das médias obtidas e dividindo-as por 4, encontradas e sumarizadas no quadro I.

7.2 Observação dos animais

Os animais estudados não apresentaram alterações macroscópicas durante a realização do estudo.
Não foram observadas alterações no comportamento, consumo de água e ração pelos animais durante o estudo.

8. Conclusão

A graduação das reações cutâneas é dada segundo o quadro III:

Tabela de Classificação dos Produtos	
0,00 – 0,99	Produto Não Irritante
1,00 – 1,99	Produto Ligeiramente Irritante
2,00 – 4,99	Produto Moderadamente Irritante
5,00 – 8,00	Produto Severamente Irritante

Quadro III: Tabela de classificação

Segundo a média encontrada 0,00, é considerada **NÃO IRRITANTE**.

9. Referências

Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Critérios para a Habilitação de Laboratórios Segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório. Revisão 00, 2001
Ministério da Saúde; Portaria nº 1480: Isenta produtos absorventes higiênicos, destinados ao asseio corporal de registro da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências, 1990.

Nota: Os dados brutos e registros oriundos a este estudo foram armazenados na sala de arquivo-morto, permitindo a segurança dos dados e rastreabilidade dos mesmos. O resultado deste estudo tem significação restrita e se aplica apenas ao artigo-teste estudado.