100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 24FR Capacidade do balão: 30ml. Cor azul escuro. Diâmetro do orifício 8.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 24FR Capacidade do balão: 30-50ml. Cor azul escuro. Diâmetro do orifício 8.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 26FR Capacidade do balão: 5-15ml. Cor rosa. Diâmetro do orifício 8.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 26FR Capacidade do balão: 15-30ml. Cor rosa. Diâmetro do orifício 8.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 26FR Capacidade do balão: 30ml. Cor rosa. Diâmetro do orifício 8.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 26FR Capacidade do balão: 30-50ml. Cor rosa. Diâmetro do orifício 8.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 28FR Capacidade do balão: 5-15ml. Cor marrom. Diâmetro do orifício 9.3±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 28FR Capacidade do balão: 15-30ml. Cor marrom. Diâmetro do orifício 9.3±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 28FR Capacidade do balão: 30ml. Cor marrom. Diâmetro do orifício 9.3±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 28FR Capacidade do balão: 30-50ml. Cor marrom. Diâmetro do orifício 9.3±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 30FR Capacidade do balão: 5-15ml. Cor preto. Diâmetro do orifício 10.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 30FR Capacidade do balão: 15-30ml. Cor preto. Diâmetro do orifício 10.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 30FR Capacidade do balão: 30ml. Cor preto. Diâmetro do orifício 10.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias padrão 30FR Capacidade do balão: 30-50ml. Cor preto. Diâmetro do orifício 10.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805

Impresso em 27 de março de 2026 às 08h34 em "http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351076413201843"

100. MEDIX BRASIL Sonda Foley 3 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 30ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 3 vias padrão 14FR Capacidade do balão: 30-50ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 3 vias padrão 16FR Capacidade do balão: 30ml. Cor laranja. Diâmetro do orifício 5.3±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 3 vias padrão 16FR Capacidade do balão: 30-50ml. Cor laranja. Diâmetro do orifício 5.3±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 3 vias padrão 18FR Capacidade do balão: 30ml. Cor vermelha. Diâmetro do orifício 6.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 3 vias padrão 18FR Capacidade do balão: 30-50ml. Cor vermelha. Diâmetro do orifício 6.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 3 vias padrão 20FR Capacidade do balão: 30ml. Cor amarelo. Diâmetro do orifício 6.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 3 vias padrão 20FR Capacidade do balão: 30-50ml. Cor amarelo. Diâmetro do orifício 6.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 3 vias padrão 22FR Capacidade do balão: 30ml. Cor violeta. Diâmetro do orifício 7.3±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 3 vias padrão 22FR Capacidade do balão: 30-50ml. Cor violeta. Diâmetro do orifício 7.3±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 3 vias padrão 24FR Capacidade do balão: 30ml. Cor azul escuro. Diâmetro do orifício 8.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 3 vias padrão 24FR Capacidade do balão: 30-50ml. Cor azul escuro. Diâmetro do orifício 8.0±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805

Impresso dia 20 de março de 2026 às 08h34 em "http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351076413201843"

30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 3 vias padrão 26FR Capacidade do balão: 30ml. Cor rosa. Diâmetro do orifício 8.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 3 vias padrão 26FR Capacidade do balão: 30-50ml. Cor rosa. Diâmetro do orifício 8.7±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias feminino 12FR Capacidade do balão: 5-15ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 260±10mm. Comprimento efetivo 160±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias feminino 12FR Capacidade do balão: 15ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 260±10mm. Comprimento efetivo 160±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias feminino 12FR Capacidade do balão: 30ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0±0.33mm. Comprimento total 260±10mm. Comprimento efetivo 160±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
50. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias feminino 14FR Capacidade do balão: 5-15ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 260±10mm. Comprimento efetivo 160±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias feminino 14FR Capacidade do balão: 15ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 260±10mm. Comprimento efetivo 160±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias feminino 14FR Capacidade do balão: 30ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7±0.33mm. Comprimento total 260±10mm. Comprimento efetivo 160±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
70. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias feminino 16FR Capacidade do balão: 5-15ml. Cor laranja. Diâmetro do orifício 5.3±0.33mm. Comprimento total 260±10mm. Comprimento efetivo 160±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias feminino 16FR Capacidade do balão: 15ml. Cor laranja. Diâmetro do orifício 5.3±0.33mm. Comprimento total 260±10mm. Comprimento efetivo 160±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias feminino 16FR Capacidade do balão: 30ml. Cor laranja. Diâmetro do orifício 5.3±0.33mm. Comprimento total 260±10mm. Comprimento efetivo 160±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias feminino 18FR Capacidade do balão: 5-15ml. Cor vermelha. Diâmetro do orifício 6.0±0.33mm. Comprimento total 260±10mm. Comprimento efetivo 160±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias feminino 18FR Capacidade do balão: 15ml. Cor vermelha. Diâmetro do orifício 6.0±0.33mm. Comprimento total 260±10mm. Comprimento efetivo 160±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem:&#8805
100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805

Impresso dia 20 de março de 2026 às 08h34 em "http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351076413201843"

25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias feminino 18FR Capacidade do balão: 30ml. Cor vermelha. Diâmetro do orifício 6.0±0.33mm. Comprimento total 260±10mm. Comprimento efetivo 160±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias feminino 20FR Capacidade do balão: 5-15ml. Cor amarelo. Diâmetro do orifício 6.7±0.33mm. Comprimento total 260±10mm. Comprimento efetivo 160±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias feminino 20FR Capacidade do balão: 15ml. Cor amarelo. Diâmetro do orifício 6.7±0.33mm. Comprimento total 260±10mm. Comprimento efetivo 160±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias feminino 20FR Capacidade do balão: 30ml. Cor amarelo. Diâmetro do orifício 6.7±0.33mm. Comprimento total 260±10mm. Comprimento efetivo 160±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
25. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias feminino 22FR Capacidade do balão: 5-15ml. Cor violeta. Diâmetro do orifício 7.3±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias feminino 22FR Capacidade do balão: 15ml. Cor violeta. Diâmetro do orifício 7.3±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias feminino 22FR Capacidade do balão: 30ml. Cor violeta. Diâmetro do orifício 7.3±0.33mm. Comprimento total 395±10mm. Comprimento efetivo 295±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias feminino 24FR Capacidade do balão: 5-15ml. Cor azul escuro. Diâmetro do orifício 8.0±0.33mm. Comprimento total 260±10mm. Comprimento efetivo 160±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias feminino 24FR Capacidade do balão: 15ml. Cor azul escuro. Diâmetro do orifício 8.0±0.33mm. Comprimento total 260±10mm. Comprimento efetivo 160±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
30. MEDIX BRASIL Sonda Foley 2 vias feminino 24FR Capacidade do balão: 30ml. Cor azul escuro. Diâmetro do orifício 8.0±0.33mm. Comprimento total 260±10mm. Comprimento efetivo 160±10mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: &#8805
100. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: &#8805
30.

PREFEITURA MUNICIPAL DE SERRANA
Rua Dr. Tancredo de Almeida Neves, 176 - CEP 14.150-000 - Serrana/SP
www.serrana.sp.gov.br - info@serrana.sp.gov.br - 16 3987 9244

CERTIDÃO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

CERTIFICO que, **A. M. A. P. Del Vecchio**, CNPJ nº 31.498.120/0001-94, estabelecida à Avenida Deolinda Rosa, nº 2000, Jardim Iara, Serrana-SP. Possui um cadastro econômico neste município tendo recebido o número **13111** como Inscrição municipal.

Com Início de atividade em: 08/05/2019

Encontra-se na seguinte condição no cadastro Mobiliário desta Municipalidade:

Situação Cadastral: ATIVA

PAÇO MUNICIPAL ESTRELA D'ALVA
Serrana, 04 de Junho de 2019.

Rafael da Silva Chiriola
Responsável Pelo Cadastro Mobiliário Municipal
MAT: 101-573
Portaria de Designação: 839/2018

PREFEITURA MUNICIPAL DE SERRANA Estado de São Paulo

Colégio Notarial do Brasil Seção São Paulo
125930
AUTENTICAÇÃO
AU1127AA0516230

AUTENTICO o presente cópia fotográfica extraída nesta Serventia confere com o original. Dou fé.
Serrana SP 06 ABR. 2022
Aparecido Donizete B. Faizão-Esc. Autorizado
VALIDO SOMENTE COM SELO DE AUTENCIDADE

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	01.005.728/0001-79
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.694-6
Nome do Dispositivo Médico	COLETOR DE URINA INFANTIL
Nome Técnico do Dispositivo Médico	FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10369460025
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351237704200761
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	27/08/2007
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Coletor de urina infantil.pdf	4160913211 - 21/10/2021 16:44:59

Modelo Produto Médico
01 unidade
01 unidade
01 unidade

LAUDO TÉCNICO

Kairós Comercio de Fraldas e confecções LTDA
Rua Lemos Torres, 59
Jd. Planalto São Bernardo do Campo – SP
CEP 09890-070
Tel.: (11)2786-8169

FRALDAS DESCARTÁVEIS PARA INCONTINÊNCIA SEVERA

Produto: BIG CARE PREMIUM

Capacidade de absorção: Teste realizado com solução salina 0,9% NaCl

Big care Premium P

PARÂMETRO	ESPECIFICADO	ENCONTRADO
*Absorção (ml)	Mín. 1.100	1.150

Big care Premium M

PARÂMETRO	ESPECIFICADO	ENCONTRADO
*Absorção (ml)	Mín. 1.150	1.165

Big care Premium G

PARÂMETRO	ESPECIFICADO	ENCONTRADO
*Absorção (ml)	Mín. 1.200	1.210

Big care Premium XG

PARÂMETRO	ESPECIFICADO	ENCONTRADO
*Absorção (ml)	Mín. 1.250	1.280

Assinado Eleronicamente e dispensado de assinatura.
Luciane Pereira dos Santos - Técnica Química CRQ: 044111542

RELATÓRIO FINAL

EN23-0537-02_AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA.

GRUPO MEDCIN

- **PRODUTO:**

FRALDA DESCARTÁVEL USO ADULTO BIG CARE PREMIUM

- **PATROCINADOR:**

Kairos Comércio e Confecção Ltda ME.
Rua Lemos Torres, 59
Planalto – Jardim Gagliardi – São Bernardo do Campo
CEP: 09890-070

VERSÃO 02_25.OUT.2023

ÍNDICE

RESUMO DO ESTUDO 3
INTRODUÇÃO 5
CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE 6
OBJETIVO 6
PERÍODO DO ESTUDO 6
SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES 6
MATERIAIS 7
METODOLOGIA 8
RESULTADOS E DISCUSSÃO 10
CONCLUSÃO 14
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 15
APÊNDICES 16
ANEXOS 21

RESUMO DO ESTUDO

CONTROLE INTERNO	13044-1/ 2023.0
DATA DE FABRICAÇÃO	13/07/2023
DATA DE VALIDADE	07/2026
TÍTULO	EN23-0537-02_AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA.
CÓDIGO DO ESTUDO	EN23-0537-02
PATROCINADOR	Kairos Comércio e Confecção Ltda ME. Rua Lemos Torres, 59 Planalto – Jardim Gagliardi – São Bernardo do Campo CEP: 09890-070
PROTOCOLO REFERÊNCIA	EN23-0537-02_AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA_VERSÃO 01_03.AGO.2023
NOME DO PRODUTO INVESTIGACIONAL	FRALDA DESCARTÁVEL USO ADULTO BIG CARE PREMIUM
CÓDIGO DE REFERÊNCIA DO PRODUTO INVESTIGACIONAL	FKB0036
LOTE DO PRODUTO INVESTIGACIONAL	L.13JL3A
OBJETIVOS DO ESTUDO	Comprovar a ausência de reações de irritação (irritação dérmica primária e acumulada) e alergia (sensibilização dérmica) do produto investigacional na população estudada através do teste de compatibilidade.
MÉTODO	Estudo clínico unicêntrico, simples cego, não comparativo para avaliação da irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização dérmica, com objetivo de comprovar a compatibilidade tópica do produto investigacional. O estudo foi realizado em condições maximizadas, em que apósitos contendo o produto foram aplicados sobre o dorso dos participantes para comprovação da ausência do potencial de irritação e alergia. A parte prática do estudo teve duração de seis semanas, sendo três semanas de aplicação do produto, duas semanas de descanso dos participantes e nova aplicação do produto em área virgem, na sexta semana (desafio). As leituras foram realizadas conforme escala de leitura preconizada pelo International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG). As avaliações dermatológicas foram realizadas no início e final do estudo, ou quando houvesse indício de positividade ou reação adversa.
AMOSTRA POPULACIONAL	Nº de participantes triados = 58; N° de participantes selecionados = 55; Nº de participantes que completaram o estudo = 53; Nº de participantes com dados utilizados na conclusão = 53.
ÁREA DE APLICAÇÃO	DORSO
DURAÇÃO DO ESTUDO	07.AGO.2023 a 14.SET.2023.

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/87ee3e07-c52a-4536-9fac-c4827afe61a0.pdf Página 2380 de 5607

CENTRO DE PESQUISA	Medcin Instituto da Pele Ltda CNPJ: 59.059.378/0005-37 Rua Atílio Delanina,178 - Vila Campesina Osasco – SP - CEP: 06023-070 Tel: (55) (11) 3683-5366 contato@medcinpesquisa.com.br www.grupomedcin.com.br
INVESTIGADOR PRINCIPAL	Flávia A. S. Addor Médico Dermatologista CRM 66.293 - SP Link do currículo lattes: *http://lattes.cnpq.br/9990828408978915*
CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE	O estudo foi conduzido em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas, assim como em total concordância e atendimento as determinações das Normas NBR ABNT n°15.134, Norma NBR ABNT n°15.464, ISO 10993-10, e da RDC Nº640 de 24 de março de 2022. O controle de qualidade é executado em cada etapa do método, de acordo com a norma ISO 9001: 2015. Todos os dados foram coletados e armazenados seguindo as diretrizes do LGPD (Lei Geral de Proteção de dados). Toda a condução do estudo seguiu a diretrizes MEDCIN para as práticas ESG (Environmental, Social and Governance).
RESULTADOS E CONCLUSÃO	• Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária, nenhum dos 53 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea; • Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada, nenhum dos 53 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea; • Após o período do estudo de Sensibilização Dérmica, nenhum dos 53 participantes que completaram esta etapa, apresentou reação cutânea. • Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária; • Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada; • Não foi observado potencial de Sensibilização Dérmica. Conforme recomendação do Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (ANVISA, 2012 – 2ª Edição), o produto pode ser declarado: • Dermatologicamente testado.

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/87ee3e07-c52a-4536-9fac-c4827afe61a0.pdf Página 2381 de 5607

INTRODUÇÃO

Produtos de uso tópico, sejam produtos acabados ou ingredientes, necessitam de ensaios clínicos em seres humanos para que os consumidores tenham o máximo de segurança com o menor risco de uso do produto.

Em cosméticos, assim como em medicamentos, os ativos e componentes do veículo cumprem uma etapa pré-clínica antes de serem estudados nesta população. O fato de um ingrediente de formulações cosméticas já ocorrer em uma série de produtos à venda, com informações de vigilância sanitária do mundo inteiro, possibilitou a criação de listas de ingredientes utilizadas por órgãos regulatórios como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que já referenciam a segurança de uso nas concentrações preconizadas.

A avaliação do produto cosmético em humanos não ocorre no sentido de investigar o potencial de risco, mas sim, de confirmar a segurança do produto acabado. Desta forma, a partir das informações pré-clínicas coletadas, deve haver a comprovação de segurança de uso por humanos.

Ensaios de compatibilidade tópica têm por objetivo comprovar a inocuidade dos produtos em pele humana. Representam o primeiro contato do produto acabado com um ser humano (Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos, 2012).

Os protocolos de comprovação de segurança tópica referendados por literatura consistem em aplicações em condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade aplicada controlada. O resultado esperado é a ausência de reações adversas.

Os testes de compatibilidade tópica visam confirmar a segurança dos produtos na pele humana. Eles representam o primeiro contato do produto final com um humano (Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos - ANVISA, 2012). Os protocolos de comprovação de segurança tópica referendados por literatura consistem em aplicações repetidas em condições maximizadas, cujos resultados esperados sejam a ausência de reações adversas.

Os estudos de irritação e alergia, os fototestes (fotoirritação e fotossensibilização) são indicados de acordo com a formulação e o modo de uso, bem como para os produtos de exposição solar intencional (Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos, 2012). Uma vez que a exposição à radiação solar pode desencadear ou agravar reações adversas a produtos de uso tópico, conhecer o comportamento do produto na pele humana estimulada com radiação ultravioleta, de acordo com o produto em questão, é de fundamental importância para a comprovação de segurança tópica.

Este estudo teve como objetivo confirmar a ausência de potencial de irritação e alergia na população estudada através da avaliação da irritação dérmica primária e cumulativa e da sensibilização dérmica, utilizando metodologia consagrada na literatura e amplamente utilizada em ensaios clínicos de compatibilidade tópica.

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/87ee3e07-c52a-4536-9fac-c4827afe61a0.pdf Página 2382 de 5607

CONSIDERAÇÕES ÉTICAS E CONTROLE DE QUALIDADE

O Grupo Medcin, em seu centro de pesquisa clínica, possui um Sistema de Gestão da Qualidade em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas.
O presente estudo foi realizado em total concordância e atendimento as determinações das Normas NBR ABNT n°15.134, Norma NBR ABNT n°15.464, ISO 10993-10, e da RDC Nº640 de 24 de março de 2022.
O estudo foi conduzido em acordo com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas. O controle de qualidade é executado em cada etapa do método, de acordo com a norma ISO 9001: 2015.
Todos os dados foram coletados e armazenados seguindo as diretrizes do LGPD (Lei Geral de Proteção de dados). Toda a condução do estudo seguiu a diretrizes MEDCIN para as práticas ESG (Environmental, Social and Governance).

OBJETIVO

Comprovar a ausência de potencial de irritação (irritabilidade dérmica primária e acumulada) e alergia (sensibilização) do produto investigacional.

PERÍODO DO ESTUDO

O período de estudo foi de 07.AGO.2023 a 14.SET.2023.

Durante este período foram executadas as etapas de recrutamento de participantes e execução do ensaio.

SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES

1. Amostragem Populacional

Foram incluídos 55 participantes de ambos os sexos, de acordo com os critérios de inclusão e não-inclusão para realização do estudo.

2. Critérios de Inclusão

1) Participantes de ambos os sexos com idade entre 18 e 70 anos;
2) Fototipos: I, II,III e IV (conforme escala adaptada Fitzpatrick - Anexo 1);
3) Pele da região de aplicação integra;
4) Concordância em seguir aos procedimentos do ensaio e comparecer à clínica nos dias e horários determinados para as avaliações médicas e para aplicação e leitura dos apósitos;
5) Entendimento, consentimento e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido.

3. Critérios de Não-Inclusão

1) Gestação ou risco de gestação e / ou lactação (quando mulheres);
2) Uso de drogas anti-inflamatórias 30 dias e/ ou imunossupressoras por até três meses antes da seleção;
3) Imunossupressão por drogas ou doenças ativas;
4) Endocrinopatias descompensadas;
5) Histórico pessoal de atopia;

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/87ee3e07-c52a-4536-9fac-c4827afe61a0.pdf Página 2383 de 5607

6) Exposição solar intensa ou a sessões de bronzeamento até 15 dias antes da avaliação ou durante o período do estudo;
7) Previsão intensa exposição solar ou a sessões de bronzeamento durante o período do estudo;
8) Previsão de banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
9) Prática de esportes aquáticos durante a realização do estudo;
10) Dermografismo;
11) Utilização de tratamento oral ou tópico com ácido de vitamina A e/ ou dos seus derivados até 1 semana antes do início do estudo;
12) Tratamento estético e/ou dermatológico no corpo no prazo de 03 semanas antes da seleção;
13) Vacinação programada durante o período do estudo ou até 03 semanas antes da seleção;
14) Histórico de sensibilização e irritação a produtos tópicos;
15) Patologias cutâneas ativas (locais e/ ou disseminadas) que possam interferir nos resultados do estudo;
16) Reatividade cutânea;
17) Uso de novos medicamentos/ cosméticos durante o estudo;
18) Participação anterior em estudos com o mesmo produto;
19) Imunodeficiência congênita ou adquirida;
20) Histórico clínico relevante ou atual evidência de abuso de álcool ou outras drogas;
21) Histórico conhecido ou suspeita de intolerância a qualquer ingrediente dos produtos do estudo (teste ou produtos comparativos);
22) Histórico de falta de adesão ou falta de vontade de aderir ao protocolo do estudo;
23) Funcionários da Medcin ou da empresa patrocinadora envolvidos no estudo, ou membro familiar próximo de um funcionário envolvido no estudo;
24) Outras condições consideradas pelo pesquisador como razoáveis para desqualificação da participação do estudo. Se sim, deverá ser descrito em observação na ficha clínica.

4. Identificação do participante

Os indivíduos participantes foram identificados conforme procedimento de identificação do centro de pesquisa e um número de sequência de inclusão no estudo.

MATERIAIS

1. Identificação do produto investigacional

Antes do início do estudo, as amostras foram identificadas com etiquetas padronizadas no Centro de Pesquisa conforme segue:
Código do estudo: EN23-0537-02
Tipo de estudo: PATCH.003
MEDCIN INSTITUTO DA PELE LTDA
Telefone: (11) 3683-5357

2. Preparo e Aplicação do Produto Investigacional

A aplicação do "patch" no dorso dos participantes ocorreu após preparo e aplicação do produto investigacional e controles, nos apósitos semi-oclusivos.
Este preparo e aplicação foram determinados segundo as características do produto investigacional, conforme demonstrado a seguir:

- **Produto sólido de higiene pessoal:** Foi cortado previamente em forma de quadrado (1cm^2). Após preparo foi aplicado diretamente sobre o apósito.

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/87ee3e07-c52a-4536-9fac-c4827afe61a0.pdf Página 2384 de 5607

3. **Equipamento**

- Balança semi-analítica.

4. **Materiais**

- Solução fisiológica 0,9%;
- Óleo mineral;
- Seringas 1 ml;
- Luva;
- Coletor universal;
- Gaze;
- Bandejas plásticas;
- Fita Micropore®;
- Papel de filtro 100% celulose*

*Para preparo do patch: apósitos semi-oclusivos compostos por discos de papel de filtro de 1 cm de diâmetro e fita adesiva semipermeável Micropore®.

METODOLOGIA

No primeiro dia de estudo, após leitura, entendimento, concordância e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), os participantes do estudo foram avaliados clinicamente e selecionados segundo os critérios de inclusão e não inclusão.
Confirmada a inclusão, a pele dos participantes foi limpa com compressa de gaze e solução fisiológica no local onde os apósitos foram aplicados.
O estudo consistiu em três etapas: Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada e Sensibilização Dérmica, conforme descrito a seguir:

1. **Irritação Dérmica Primária (IDP)**

Foram aplicados no dorso (lateral) das costas dos participantes apósitos contendo o produto em estudo e as seguintes áreas controles: apósito com solução fisiológica, apósito com óleo mineral, apósito sem aplicação de produto e fita adesiva (área sem apósito no Micropore®).

Após dois dias (48h±6h) (D3), os apósitos foram retirados e a região foi avaliada pelo assistente de pesquisa clínica. Nos casos de indício de positividade, o assistente foi orientado a realizar nova leitura após 30 minutos de repouso e, em caso de permanência do indício, o participante seria encaminhado ao médico, novos apósitos foram fixados novamente até a próxima leitura.

Nova avaliação foi realizada após 96h±6h (D5) finalizando a etapa de Irritabilidade Dérmica Primária, conforme *Tabela 1*. Nesta etapa não foram toleradas faltas.

As leituras foram realizadas após 15 a 30 minutos da remoção do patch teste, conforme escala de leitura preconizada pelo *ICDRG* (Anexo 2) e anotadas em um caderno de registros contendo a compilação de todos os dados durante o estudo. Esses dados anotados foram tabulados para confecção do relatório final.

Tabela 1: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária.

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
Sem. 1	D1	D2	D3	D4	D5
	Avaliação Clínica e aplicação	Intervalo	Remoção e Leitura	Intervalo	Leitura

2. Irritabilidade Dérmica Acumulada (IDA)

Para estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada foi dada a continuidade de aplicação no dorso (lateral) das costas dos participantes apósitos contendo o produto em estudo e as áreas controles citadas na etapa anterior.

Conforme *Tabela 2*, os participantes retornaram para retirada dos apósitos, avaliação dos sítios e reaplicação dos apósitos por três semanas, completando assim oito aplicações com tolerância de ±6 horas em cada retorno.

Nesta etapa, cada visita teve uma janela de ± 1 dia. Em caso de falta (nesta fase foi permitido uma falta, a partir da visita 4) ou de qualquer outra ocasião especial como feriado em que não houvesse leitura, os participantes foram orientados a retirar a fita adesiva do dorso, descartá-la e retornar na próxima data agendada. As leituras foram realizadas após 15 a 30 minutos da remoção do patch teste, conforme escala de leitura preconizada pelo ICDRG (Anexo 2) e anotadas em um caderno de registros contendo a compilação de todos os dados durante o estudo.

Nos casos de indício de positividade, o assistente foi orientado a realizar nova leitura após 30 minutos de repouso e, em caso de permanência do indício, o participante seria encaminhado ao médico.

Tabela 2: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada.

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
Sem. 1	**D1**	**D2**	**D3**	**D4**	**D5**
	Avaliação Clínica e Aplicação	Intervalo	Remoção, Leitura e Reaplicação	Intervalo	Remoção, Leitura e Reaplicação
Sem. 2	**D8**	**D9**	**D10**	**D11**	**D12**
	Remoção, Leitura e Reaplicação	Intervalo	Remoção, Leitura e Reaplicação	Intervalo	Remoção, Leitura e Reaplicação
Sem. 3	**D15**	**D16**	**D17**	**D18**	**D19**
	Remoção, Leitura e Reaplicação	Intervalo	Remoção, Leitura e Reaplicação	Intervalo	Remoção e Leitura

3. Sensibilização Dérmica (SD)

Após a última avaliação descrita no item anterior, os participantes ficaram em intervalo por duas semanas e retornaram para a fase de sensibilização (desafio), na qual foram aplicados apósitos com o produto teste e controles, em áreas que não foram ocluídas anteriormente. Conforme Tabela 3 os participantes retornaram para as avaliações seguintes (48 e 72h ±6h). Nesta etapa não foram toleradas faltas.

As leituras foram realizadas após 15 a 30 minutos da remoção do patch teste, conforme escala de leitura preconizada pelo *ICDRG* (Anexo 2) e anotadas em um caderno de registros contendo a compilação de todos os dados durante o estudo.

Nos casos de indício de positividade, o assistente foi orientado a realizar nova leitura após 30 minutos de repouso e, em caso de permanência do indício, o participante seria encaminhado ao médico.

Tabela 3: Cronograma do estudo de Sensibilização Dérmica.

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
Sem. 4	**D22**	**D23**	**D24**	**D25**	**D26**
	Repouso				
Sem. 5	**D29**	**D30**	**D31**	**D32**	**D33**
	Repouso				
Sem. 6	**D36**	**D37**	**D38**	**D39**	**D40**
	Aplicação	Intervalo	Remoção e Leitura	Leitura e Avaliação Clínica	-

Completada a última etapa, os participantes fizeram uma avaliação dermatológica para verificar a integridade da área teste. Durante o estudo, os participantes foram instruídos a não mexer ou molhar os apósitos, não iniciar o uso de produtos tópicos durante o período de avaliação e não se expor diretamente ao sol. O participante compareceu ao Centro nos horários estipulados para reavaliações.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram triados 58 participantes de ambos os sexos e destes, 55 foram selecionados para o estudo. A faixa etária dos participantes selecionados foi de 20 a 70 anos, com média etária de 54,0 anos. Houve predominância do sexo feminino, sendo 49 participantes do sexo feminino e 06 do sexo masculino.

03 participantes (números de triagem: TR24, TR48 e TR53) foram caracterizados como falhas de seleção por não preencherem o seguinte critério de inclusão: “Pele íntegra na região de análise”;

03 participantes (números de triagem: TR09, TR44 e TR50) foram caracterizados como eventos adversos, conforme descrito abaixo:

- TR09: Em 11.AGO.2023 (visita 03/ D05), o participante apresentou eritema nítido de intensidade leve em toda a extensão da fita Micropore® e eritema leve no apósito que conteve o produto investigacional, sem outras sensações de desconforto e/ ou sinais clínicos associados. A reaplicação da fita foi suspensa e o sinal clínico apresentado foi acompanhado/ avaliado por médico dermatologista nas visitas subsequentes.
  Reação/ sensação de desconforto referente ao apósito: Regrediu para eritema leve e, então, ausência de lesão. A ausência de sinais e sintomas foi evidenciada em 14.AGO.2023 (visita 04/ D08). A causalidade do evento adverso foi relacionado ao produto investigacional. O participante se recuperou completamente, sem sequelas.
  Reação/ sensação de desconforto referente a fita de Micropore®: Regrediu de eritema leve e, então, ausência de lesão. A ausência de sinais e sintomas foi evidenciada em 21.AGO.2023 (visita 07/ D15). A causalidade do evento adverso foi relacionada ao contato da fita Micropore® com a pele do participante. O participante se recuperou completamente, sem sequelas.
  Os dados deste participante não foram considerados devido ao número de visitas em que não houve a reaplicação da fita e, consequentemente do produto investigacional.

- TR44: Em 16.AGO.2023 (visita 05/ D10), o participante apresentou eritema nítido de intensidade leve em toda a extensão da fita Micropore®, sem outras sensações de desconforto e/ ou sinais clínicos associados. A reaplicação da fita foi suspensa e o sinal clínico apresentado foi avaliado por médico dermatologista. O participante não retornou para reavaliação no Centro. Em contato telefônico com o participante o mesmo, informou que a reação cutânea tinha regredido, para ausência de lesão. Não quis comparecer ao Centro para avaliação presencial, por problemas pessoais não relacionados ao estudo. O participante se recuperou completamente, sem sequelas. Os dados deste participante não foram considerados para o relatório final.

- TR50: Em 16.AGO.2023 (visita 05/ D10), o participante apresentou eritema nítido de intensidade leve em toda a extensão e região inferior da fita Micropore®, sem outras sensações de desconforto e/ ou sinais clínicos associados. A reaplicação da fita foi suspensa e o sinal clínico apresentado foi acompanhado/ avaliado por médico dermatologista nas visitas subsequentes. Durante os acompanhamentos seguintes a reação cutânea regrediu para eritema leve e, então, ausência de lesão. A ausência de sinais e sintomas foi evidenciada em 21.AGO.2023 (visita 07/ D15). A causalidade do evento adverso foi relacionada ao contato da fita Micropore® com a pele do participante. O participante se recuperou completamente, sem sequelas.
  Os dados deste participante foram considerados, houve a reaplicação da fita em 21.AGO.2023 (visita 07/ D15) e consequentemente do produto investigacional.

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/87ee3e07-c52a-4536-9fac-c4827afe61a0.pdf Página 2387 de 5607

Sendo assim, 53 participantes completaram o estudo e nenhum apresentou reação constatada ou referida no local de avaliação sob controle dermatológico.

1. **Irritabilidade Dérmica Primária e Acumulada**

Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária nenhum dos 53 participantes que completaram esta etapa apresentaram reação cutânea, e após o período de Irritabilidade Dérmica Acumulada nenhum dos 53 participantes que completaram esta etapa apresentaram reação cutânea conforme *tabela 4.*

Tabela 4: Resultados obtidos nas avaliações de Irritação Primária (IDP) e Irritabilidade Dérmica Acumulada (IDA).

Dias de Avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos																				
Part.	IDP				IDA															
	D3		D5		D3		D5		D8		D10		D12		D15		D17		D19	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
01	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
02	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
03	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
04	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
05	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
06	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
07	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
08	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
09	EVENTO ADVERSO																			
10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
13	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
18	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
19	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
21	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
23	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
24	FALHA DE SELEÇÃO																			
25	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
26	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
27	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
28	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
29	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
30	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
31	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
32	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
33	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
34	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
35	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
36	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
37	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
38	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
39	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
40	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/87ee3e07-c52a-4536-9fac-c4827afe61a0.pdf Página 2388 de 5607

Dias de Avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos																				
Part.	IDP				IDA															
	D3		D5		D3		D5		D8		D10		D12		D15		D17		D19	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
41	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
42	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
43	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
44	EVENTO ADVERSO																			
45	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
46	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
47	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
48	FALHA DE SELEÇÃO																			
49	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
50	EVENTO ADVERSO																			
51	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
52	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
53	FALHA DE SELEÇÃO																			
54	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
55	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
56	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
57	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
58	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

*Sítio A = apósitos com controles negativos (1=Solução Fisiológica, 2=Filtro (apósito sem produto), 3=Óleo Mineral e 4=Micropore) sítio B= apósito com produto teste; **Lesão ausente = negativo (-); F= Falta.

Nas etapas de Irritação Dérmica Primária e Irritação Dérmica Acumulada, não foram evidenciados indícios de positividade nos apósitos contendo os controles.

2. Sensibilização Dérmica

Após o período de Sensibilização Dérmica, nenhum dos 53 participantes que completaram esta etapa, apresentaram reação cutânea, conforme *tabela 5.*

Tabela 5: Resultados obtidos nas avaliações de Sensibilização Dérmica (SD)

Dias de avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos				
Part.	SD			
	D38		D39	
	A	B	A	B
01	-	-	-	-
02	-	-	-	-
03	-	-	-	-
04	-	-	-	-
05	-	-	-	-
06	-	-	-	-
07	-	-	-	-
08	-	-	-	-
09	EVENTO ADVERSO			
10	-	-	-	-
11	-	-	-	-
12	-	-	-	-
13	-	-	-	-
14	-	-	-	-
15	-	-	-	-
16	-	-	-	-
17	-	-	-	-
19	-	-	-	-
20	-	-	-	-
21	-	-	-	-
22	-	-	-	-

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/87ee3e07-c52a-4536-9fac-c4827afe61a0.pdf Página 2389 de 5607

Dias de avaliações dos sítios após aplicação dos apósitos				
Part.	SD			
	D38		D39	
	A	B	A	B
23	-	-	-	-
24	FALHA DE SELEÇÃO			
25	-	-	-	-
26	-	-	-	-
27	-	-	-	-
28	-	-	-	-
29	-	-	-	-
30	-	-	-	-
31	-	-	-	-
32	-	-	-	-
33	-	-	-	-
34	-	-	-	-
35	-	-	-	-
36	-	-	-	-
37	-	-	-	-
38	-	-	-	-
39	-	-	-	-
40	-	-	-	-
41	-	-	-	-
42	-	-	-	-
43	-	-	-	-
44	EVENTO ADVERSO			
45	-	-	-	-
46	-	-	-	-
47	-	-	-	-
48	FALHA DE SELEÇÃO			
49	-	-	-	-
50	EVENTO ADVERSO			
51	-	-	-	-
52	-	-	-	-
53	FALHA DE SELEÇÃO			
54	-	-	-	-
55	-	-	-	-
56	-	-	-	-
57	-	-	-	-
58	-	-	-	-

*Sítio A = apósitos com controles negativos (1=Solução Fisiológica, 2=Filtro (apósito sem produto), 3=Óleo Mineral e 4=Micropore) sítio B= apósito com produto teste; **Lesão ausente = negativo (-).

Na etapa de Sensibilização Dérmica, não foram evidenciados indícios de positividade nos apósitos contendo os controles.

CONCLUSÃO

O produto **FRALDA DESCARTÁVEL USO ADULTO BIG CARE PREMIUM,** cujo estudo foi patrocinado pela empresa **Kairos Comércio e Confecção de Fraldas Ltda ME**, foi avaliado no período de 07.AGO.2023 a 14.SET.2023 sob o seguinte protocolo de estudo clínico:

- EN23-0537-02_AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA_VERSÃO 01_03.AGO.2023

Nas condições em que o produto descrito acima foi avaliado e na amostra de participantes estudada, os dados permitem concluir que:

- Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária;
- Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada;
- Não foi observado potencial de Sensibilização Dérmica.

Conforme recomendação do Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (ANVISA, 2012 – 2°Edição), o produto pode ser declarado:

- Dermatologicamente testado.

Este relatório destina-se exclusivamente ao uso interno e regulatório da empresa **Kairos Comércio e Confecção de Fraldas Ltda ME,** não sendo permitida sua divulgação para qualquer veículo de comunicação sem a expressa autorização do autor.

Pesquisador Responsável e Garantia da Qualidade

FLAVIA ALVIM SANT ANNA ADDOR:11684741831

Assinado de forma digital por FLAVIA ALVIM SANT ANNA ADDOR:11684741831
Dados: 2023.10.25 12:06:29 -03'00'

Flávia Addor
Médica dermatologista
CRM 70.148 - SP

Diretora Executiva

CAMILA CRISTINA CANALE:36994072843

Assinado de forma digital por CAMILA CRISTINA CANALE:36994072843
Dados: 2023.10.25 12:06:49 -03'00'

Camila Canale
Farmacêutica
CRF 114415 - SP

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos**. 2ª ed. Brasília, 2012. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/106351/107910/Guia+para+Avalia%C3%A7%C3%A3o+de+Seguran%C3%A7a+de+Produtos+Cosm%C3%A9ticos/ab0c660d-3a8c-4698-853a-096501c1dc7c>. Acesso em: 22.set.2016.

AGRUP, G. **Sensitization induced by patch testing**. Br. J. Dermatology, v. 80, n. 10, p. 631-634, Oct. 1968. PMID: 5682860.

BASKETTER, D. A.; REYNOLDS, F. S.; YORK, M. **Predictive Testing in contact Dermatitis: Irritant Dermatitis**. Clin. Dermatology, v. 15, n. 4, p. 637-644, July/Aug. 1997. PMID: 9255475.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF, nº 12, 13 jun. 2013, Seção 1, p. 59.

FARAGE M. A. et al. **Evaluation of lotion formulations on irritation using the modified forearm-controlled application test method**. Skin Res Technology, v. 13, n. 3, p. 268-279, Aug. 2007. PMID: 17610648.

FISHER, A. A. **Contact Dermatitis**, 3rd ed. Philadelphia: Lea & Febiger, 1986. ISBN 0-8126-0971-6.

FITZPATRICK TB: **Soleil et peau**. J Med Esthet 1975; 2: 33034.

ICH Harmonised Tripartite Guideline. **Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1).** International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. 1 mai. 1996. Disponível em <http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf>Acesso em: 22.set.2016.

JACKSON, E. M.; GOLDNER, R. **Irritant Contact Dermatitis**. New York: Marcel Dekker, INC, 1990. ISBN-13:9780824782887.

KLIGMAN, A. M.; WOODING, W. M. **A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin**. J Invest Dermatology, v. 49, n. 1, p. 78-94, July 1967. PMID: 6029460.

MAIBACH, H. I.; MARZULLI, F. N. **Dermatotoxicology**. 7th ed. Florida: CRC Press. 2007. ISBN: 9780849397738.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE / ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas**. IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. República Dominicana, 2-4 mar. 2005. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492458/Documento+das+Am%C3%A9ricas+-+Boas+Pr%C3%A1ticas+Cl%C3%ADnicas/4b42857a-49f4-4a63-80a1-70ebc439e234>. Acesso em: 22.set.2016.

RIETSCHEL R. L.; FOWLER, J. M. **Fisher's Contact Dermatitis**. 5th ed. Hamilton: B.C. DECKER INC. Lippincott Williams & Wilkins, 15 Jan. 2001. ISBN10: 0781722527.

RYCROFT, R. J. G. et al. **Textbook of contact dermatitis**. 3rd. ed. Berlim: Springer-Verlag, p. 1114, 2001. ISBN 3-540-66842-X.

SAMPAIO S. A. P.; RIVITTI E. A. **Dermatologia**. 3 ed. Artes Médicas, 2007. ISBN 9788536700637.

SHELANSKI, H. A.; SHELANSKI, M. V. **A new technique of human patch tests**. Proc. Sci. Sektc. Toilet. Goods Assoc. v.19, p.46-49, 1953.

THE UPPSALA MONITORING CENTRE / WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Safety Monitoring of Medicinal Products. Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre**. Uppsala, Sweden, p. 22, 2000. ISBN 91-630-9004-X. Disponível em < http://who-umc.org/graphics/24747.pdf>. Acesso em: 22. Set.2016.

WALKER A. P. et al. **Test guidelines for the assessment of skin tolerance of potentially irritant cosmetic ingredients in man**. European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association. Food Chem Toxicology. v. 35, n. 10-11, p. 1099-1106, Oct.-Nov. 1997. Erratum in: Food Chem Toxicology, v. 36, n. 5, p. I, May 1998. PMID: 9463545.

BRASIL. LEI Nº 13.853, DE 8 DE JULHO DE 2019. **Altera a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, para dispor sobre a proteção de dados pessoais e para criar a Autoridade Nacional de Proteção de Dados; e dá outras providências.** Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília DF, n°130, 08 jul. 2019, Seção 1. p 1. Disponível em: https://www.in.gov.br/web/dou/-/lei-n-13853-de-8-de-julho-de-2019-190107897. Acesso em: 04.NOV. 2021.

APÊNDICES

APÊNDICE A **Fórmula do Produto investigacional**

FÓRMULA DO PRODUTO INVESTIGACIONAL

Nome oficial do produto: FRALDA DESCARTÁVEL USO ADULTO BIG CARE PREMIUM
Código: FKB0036

Ingrediente	Nomenclatura INCI	Quantidade
POLPA DE CELULOSE	N.A	30 G
POLIMERO SUPER ABSORVENTE	N.A	5,0 G
FILEM DE POLIETILENO	N.A	5,0 G
NÃO TECIDO POPROPILENO	N.A	5,0 G
FITA ADESIVASF	N.A	5,0 G
ADESIVO A BASE DE BORRACHA	N.A	5,0 G
FIOS DE ELÁSTICOS	N.A	5,0 G

SÃO BERNARDO DO CAMPO, 24 DE JULHO DE 2023.

VALDENICE DE OLIVEIRA
ENGENHARIA QUIMICA
KAIROS COMÉRCIO E CONFECÇÃO DE FRALDAS LTDA.

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/87ee3e07-c52a-4536-9fac-c4827afe61a0.pdf Página 2393 de 5607

APÊNDICE B **Lista de Participantes / Lista Master**

(número de triagem, número de cadastro, identificação, sexo, idade e fototipo)

NÚMERO DE TRIAGEM	NÚMERO DE CADASTRO	IDENTIFICAÇÃO	SEXO F (Feminino) ou M (Masculino)	IDADE	FOTOTIPO
1	23878	SELMO	F	65	III
2	21473	ALINR	F	35	III
3	6418	MARIS	F	67	III
4	10634	TEREA	F	64	III
5	85765	MEIRS	F	63	III
6	70296	JOBSV	M	32	III
7	59846	MARIS	F	68	IV
8	86461	REINS	M	40	III
9	86207	EVA-S	F	68	III
10	87351	JOSEC	F	69	IV
11	10815	MARIF	F	46	III
12	41451	SANDO	F	60	III
13	88342	MAURS	F	67	IV
14	81687	IVONA	F	55	III
15	86458	MARIP	F	59	III
16	58108	ELIZS	F	60	IV
17	6725	NEUSO	F	64	IV
18	59394	MARIO	F	70	III
19	1153	ELIAL	F	60	III
20	87141	MARIS	F	69	IV
21	86123	CLAUS	F	48	III
22	55267	KARID	F	32	III
23	52356	MARIS	F	54	IV
24	89532	KARIS	F	20	IV
25	82236	MARIA	F	63	III
26	81664	JOSEC	F	52	IV
27	61420	MARIB	F	62	IV
28	62168	MILTP	M	61	IV
29	87359	MARIS	F	64	III
30	86479	VANDS	F	41	IV
31	87361	MARIM	F	47	III
32	86742	NEUCD	F	37	III
33	33231	ELISX	F	65	IV
34	86440	CREUN	F	45	IV
35	87360	MARIS	F	56	III
36	653	ROSEM	F	57	III
37	79438	MARIC	F	49	IV
38	89538	CAIQF	M	25	III
39	89536	ODETS	F	65	IV
40	46418	NHATL	F	27	IV
41	46605	ROSEB	F	47	III
42	28045	APARR	F	55	IV
43	9859	JOANS	F	43	IV
44	62003	EDLG	F	38	III
45	24879	ANA-G	F	48	II
46	15031	ALOIA	F	46	III
47	86429	MARID	F	44	III
48	85175	SONIF	F	51	FALHA DE SELEÇÃO
49	69108	MARIV	F	61	III
50	12263	ANA-P	F	62	IV
51	61802	NEUZA	F	70	IV

NÚMERO DE TRIAGEM	NÚMERO DE CADASTRO	IDENTIFICAÇÃO	SEXO F (Feminino) ou M (Masculino)	IDADE	FOTOTIPO
52	79818	EDICP	F	50	III
53	88437	LEIDR	F	44	III
54	85656	MARIS	F	57	IV
55	59229	JOAOS	M	55	IV
56	63600	JOILS	F	35	IV
57	59435	ROBEO	M	63	III
58	13870	RAIMB	F	67	IV

APÊNDICE C TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido)

GRUPO MEDCIN
Soluções 360° em Ciências da Pele

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TÍTULO DO PROTOCOLO: PN23-015_AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA.	PN: 23-015
INICIAIS DO PARTICIPANTE:_____ (Primeiras quatro letras do 1º nome; 1ª letra do último sobrenome)	Nº. PARTICIPANTE: _____ (nº triagem)

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa que tem como objetivo avaliar a segurança de produtos de uso tópico para comprovar a ausência de potencial de irritação e alergia. Para a realização deste estudo serão convidados 55 participantes de ambos os sexos, com idades entre 18 e 70 anos, saudáveis e que queiram participar desta pesquisa.

Concordando em participar deste estudo, este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá ser lido e devidamente entendido. Só assim, com a sua concordância, você irá assiná-lo e, posteriormente, ser avaliado por um médico dermatologista no início e no final do estudo. Em seguida, os apósitos contendo o produto estudado e controle serão colocados em seu dorso com uma fita adesiva tipo Micropore®.

Este estudo tem 06 semanas de duração, com avaliações periódicas (leituras). Você deverá retornar para a troca dos apósitos e fita adesiva 03 vezes por semana durante 03 semanas e aguardar de 15 a 30 minutos para nova avaliação. Após este período, ocorrerão 02 semanas de intervalo e na última semana você deverá retornar 03 vezes ao instituto para aplicação e avaliação do estudo.

As leituras (avaliação da área de aplicação do produto), serão realizadas pelo assistente de pesquisa clínica treinado após 15 a 30 minutos da retirada do apósito para verificação de presença de lesão, eritema(vermelhidão), edema (inchaço), pápulas (bolinhas vermelhas/caroços) e vesículas (pequenas bolhas de água), passado o tempo de repouso (15 a 30 minutos) se a área estiver integra, o produto será reaplicado, caso contrário o uso será suspenso.

Abaixo segue tabela com os dias de visitas no Centro e explicação sobre os procedimentos:

Sem.	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
1	Avaliação Clínica Inicial e Aplicação	Intervalo	Remoção, Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/apósito) e Reaplicação	Intervalo	Remoção, Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/apósito) e Reaplicação
2	Remoção, Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/apósito) e Reaplicação		Remoção, Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/ apósito) e Reaplicação		Remoção, Leitura (avaliação da área de aplicação do apósito) e Reaplicação
3	Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/apósito) e Reaplicação		Remoção, Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/ apósito) e Reaplicação		Remoção e Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/apósito)
4	Intervalo				
5					
6	Área virgem: Aplicação	Intervalo	Remoção e Leitura	Leitura (avaliação da área de aplicação do produto/apósito) e Avaliação Clínica Final	-

Os intervalos entre as aplicações dos apósitos devem cumprir 48 horas, no entanto, intervalos de no máximo 72 horas serão permitidos em casos excepcionais e devidamente justificados uma única vez entre a segunda e terceira semana.

Durante os estudos não se deve mexer nem molhar os apósitos (no banho, através de banhos de piscina ou mar, sauna e suor excessivo), não iniciar o uso de produtos tópicos novos durante o período de avaliação, ou se expor diretamente ao sol. É necessário evitar movimentos bruscos. Você colaborará para que um produto seja colocado no mercado com segurança, diminuindo a chance de que diversas pessoas venham a ter algum tipo de reação desconhecida utilizando o produto. Pelo seu ato voluntarioso você receberá uma colaboração para repor seus gastos com transporte, ou qualquer outro gasto diretamente relacionado com este estudo, entretanto você não obterá nenhum benefício clínico proveniente desse teste. A forma de reposição será através de vale-compra para uso em rede credenciada.

Este estudo visa observar a segurança de um produto cosmético, com isso, comprovaremos a ausência de potencial de irritação do mesmo. Em produtos cosméticos, o risco de reações adversas é baixo, pois todas as substâncias que compõem o produto são conhecidas e consideradas seguras para a finalidade que se destinam e na forma de aplicação orientada Apesar de raras, reações podem ocorrer, tais como: eritema (vermelhidão), edema (inchaço), pápulas (bolinhas vermelhas/caroços) e vesículas (pequenas bolhas de água), coceira, ardência e descamação no local de aplicação. Os riscos apresentados já são conhecidos e se resolvem com a suspensão do uso do produto e com anti-inflamatórios tópicos em alguns casos.

GRUPO MEDCIN
Soluções 360° em Ciências da Pele

Caso ocorra alguma reação constatada de positividade, a aplicação da amostra em questão será suspensa e o participante será submetido a um pré-teste, que consiste na aplicação de um apósito semi-oclusivo, ou seja, fita adesiva com filtros transpiráveis, contendo a amostra que causou suspeita de positividade em área virgem no dorso das costas ou antebraço do participante.

Se por motivo decorrente deste estudo, você necessitar de assistência médica, hospitalização, exames clínicos, e outros tratamentos, todas as despesas decorrentes destes procedimentos serão pagas pela empresa patrocinadora, durante e ao término do estudo. Em caso de gravidez após a assinatura deste documento, você deverá comunicar o Instituto imediatamente após o diagnóstico laboratorial. Você será excluída do estudo para sua segurança e do seu bebê, no entanto será realizado o acompanhamento gestacional durante toda sua gravidez. Caso você ainda não tenha iniciado o uso do produto investigacional, o acompanhamento gestacional não se fará necessário.

Caso surjam informações que sejam relevantes sobre o estudo, você será comunicado com antecedência e você tem a liberdade de recusar a participar ou de se retirar do estudo a qualquer momento, devendo apenas comunicar sua decisão ao Instituto, sem que isso acarrete qualquer consequência negativa a você.

Você poderá receber a aplicação de mais produtos nas costas, sendo no máximo 60 produtos, e dentre esses, podem aparecer cremes hidratantes, maquiagens, esmaltes, shampoo, condicionadores, cremes para pentear, desodorantes, demaquilantes, protetores solares, esfoliantes corporais e faciais, lenços umedecidos, absorventes íntimos etc. Portanto você deverá assinar outros TCLE's referentes a estes outros produtos.

Todas as informações obtidas e opiniões declaradas por você serão tratadas de maneira confidencial, sendo que apenas as pessoas diretamente ligadas a este estudo dentro da Medcin, o Monitor de Pesquisa Clínica, o Comitê de Ética em Pesquisa e as Autoridades Regulatórias poderão ter acesso as suas informações, sem com isso, violar a confidencialidade. Ao assinar este termo, você autorizará as pessoas descritas acima a terem acesso as suas informações relacionadas a este estudo.

Se por motivo decorrente deste estudo, você necessitar de assistência médica ou esclarecimento, favor entrar em contato com o pesquisador responsável Flávia Addor/ Sergio Schalka e/ou sua equipe médica da MEDCIN: Rua Atílio Delanina, 178. Vila Campesina. Telefone: (11) 3654-3849 no horário das 08:00 às 18:00 hs. Fora deste horário ligue no telefone de atendimento 24hs (11) 99867-2768.

O pesquisador responsável garante e se compromete em cumprir a Res. 466/12 que trata das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos além do sigilo e a confidencialidade de todas as informações fornecidas por você para este estudo. Da mesma forma, o tratamento dos dados coletados seguirá as determinações da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD-lei 13.709/18).

O participante_____,
declara que depois de ter entendido o que foi explicado, consente em participar do presente estudo que será realizado nesta Instituição e que não obterá ganhos financeiros com a sua participação, sendo, entretanto, ressarcido com transporte nos dias e horários designados para as avaliações.

_____ _____/_____/_____
Assinatura ou Digital (se aplicável) do Participante Data

_____ _____ _____/_____/_____
Nome do Assistente de Pesquisa Assinatura do Assistente de Pesquisa Data

_____ _____ _____/_____/_____
Nome do Responsável (se aplicável) Assinatura do Responsável Data

Observação: Foi entregue ao participante uma via deste TCLE contendo na integra todas as informações aqui descritas e necessárias e o modo de uso do produto.

ANEXOS

ANEXO 1 Escala de Fototipos de Fitzpatrick

Tipo	Cor	Sensibilidade	Reação	MED
I	Branca clara (olhos e cabelos claros)	Extremamente sensível	Sempre queima Nunca bronzeia	0,85
II	Branca	Muito sensível	Sempre queima Bronzeia minimamente	1
III	Morena clara	Sensível	Queima moderadamente Bronzeia moderadamente	1,3
IV	Morena escura	Pouco sensível	Queima pouco Bronzeia sempre	1,75
V	Parda	Pouco sensível	Raramente queima Bronzeia sempre	2,3
VI	Negra	Insensível	Nunca queima Pigmenta sempre	4,6

Fonte: Escala adaptada - Fitzpatrick TB: Soleil et peau. J Med Esthet 1975; 2: 33034.

ANEXO 2 Escala de Leitura do ICDRG

Leitura da ICDRG	Resultado	Grau
Lesão ausente	Negativo (-)	Zero
Eritema leve	Duvidoso (?)	01
Eritema nítido	Positivo (+)	02
Eritema + edema + pápulas	Positivo (++)	03
Eritema + edema + pápulas + vesículas	Positivo (+++)	04

Fonte: Escala adaptada - RYCROFT, R. J. G. et al. Textbook of contact dermatitis. 3rd. ed. Berlim: Springer-Verlag, p. 1114, 2001.

ANEXO 3 Interpretação de resultados de positividade

Tabela: Avaliação detalhada de reação

Descrição	Interpretação
Sem alterações cutâneas.	Teste negativo.
Eritema leve.	Não há evidência de sensibilização Teste negativo.
Eritema palpável. Edema/infiltrado moderado. Pápulas vesículas poucas ou ausentes.	Reação de sensibilização fraca Teste positivo.
Infiltrado forte. Pápulas em grande quantidade. Vesículas presentes.	Reação de sensibilização forte Teste positivo.

Descrição	Interpretação
Vesículas coalescentes. Bolhas. Ulceração.	Reação de sensibilização extrema Teste positivo.
Inflamação limitada à área exposta. Nenhuma infiltração. Pequenas petéquias. Pústulas. Eflorescências diferentes de pápulas ou vesículas.	Reação por irritante primário Teste de sensibilização negativo.

Fonte: Escala adaptada – SPIEWAK, R. Patch Testing for Contact Allergy and Allergic Contact Dermatitis. The Open Allergy Journal, 2008, 1, 42-51.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MEDIX BRASIL LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10.268.780/0001-09
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.04.955-1
Nome do Dispositivo Médico	MEDIX BRASIL SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Sondas
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80495519039
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351033779202212
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C002771 - Endereço: UNIT 93, BUILDING 12, NO. 818, QIMING ROAD, YINZHOU, NINGBO, ZHEJIANG 315105, CHINA
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	27/01/2022
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ficha Técnica - Sonda de Aspiração Traqueal Sistema Aberto com Válvula-Rev02-Medix Brasil.pdf	1549584251 - 01/12/2025 17:24:24

Modelo Produto Médico
Medix Brasil Sonda de Aspiracao Traqueal com Valvula 10FR
Medix Brasil Sonda de Aspiracao Traqueal com Valvula 14FR
Medix Brasil Sonda de Aspiracao Traqueal com Valvula 18FR
Medix Brasil Sonda de Aspiracao Traqueal com Valvula 20FR
Medix Brasil Sonda de Aspiracao Traqueal com Valvula 24FR.
Medix Brasil Sonda de Aspiracao Traqueal com Valvula 5FR
Medix Brasil Sonda de Aspiracao Traqueal com Valvula 8FR
Medix Brasil Sonda de Aspiracao Traqueal sem Valvula 12FR
Medix Brasil Sonda de Aspiracao Traqueal sem Valvula 16FR
Medix Brasil Sonda de Aspiracao Traqueal sem Valvula 20FR
Medix Brasil Sonda de Aspiracao Traqueal sem Valvula 24FR

Impresso dia 20 de março de 2026 às 08h32 em "http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351033779202212"

Medix Brasil Sonda de Aspiracao Traqueal sem Valvula 4FR
Medix Brasil Sonda de Aspiracao Traqueal sem Valvula 5FR
Medix Brasil Sonda de Aspiracao Traqueal sem Valvula 6FR
Medix Brasil Sonda de Aspiracao Traqueal sem Valvula 8FR
Medix Brasil Sonda de Aspiracao Traqueal com Valvula 12FR
Medix Brasil Sonda de Aspiracao Traqueal com Valvula 16FR
Medix Brasil Sonda de Aspiracao Traqueal com Valvula 22FR
Medix Brasil Sonda de Aspiracao Traqueal com Valvula 4FR
Medix Brasil Sonda de Aspiracao Traqueal com Valvula 6FR
Medix Brasil Sonda de Aspiracao Traqueal sem Valvula 10FR
Medix Brasil Sonda de Aspiracao Traqueal sem Valvula 14FR
Medix Brasil Sonda de Aspiracao Traqueal sem Valvula 18FR
Medix Brasil Sonda de Aspiracao Traqueal sem Valvula 22FR

PREFEITURA MUICIPAL DA ESTANCIA BALNEÁRIA DE PERUIBE

Pregão Eletrônico N°: 01/2026

Processo N°: 22.770/2025

BELLAMED PRODUTOS HOSPITALARES EIRLI, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ sob o n.º 31.498.120/0001-94 e Inscrição Estadual de n° 663.056.072.113, com endereço na Av. Deolinda Rosa, n.º 2000, CEP 14151-000, Serrana, S.P, Telefone: 16 3987.4500, endereço eletrônico: licitacoes@bellamed.com.br – por sua representante legal **ANGELA MARIA APARECIDA PUPIN DEL VECCHIO**, inscrita sob o CPF: 087.336.618.20;

QTDE	UNI	DESCRIÇÃO	MARCA	PREÇO UNIT	VALOR TOTAL
40	UNIDADE	AGULHA P/ RAQUI 25 G X 3 1/2 (5 X 90MM) - AGULHA CONFECCIONADA EM AÇO INOXIDÁVEL, RÍGIDA, COM MANDRIL E INTRODUTOR GUIA, DOTADO DE CARACTERÍSTICAS PECULIARES A SUA FINALIDADE, DEVIDAMENTE SILICONADO E FIXADO AO CANHÃO. O CANHÃO DEVERÁ SER DO TIPO LUER LOCK, CONFECCIONADO EM PLÁSTICO TRANSLÚCIDO OU TRANSPARENTE, COM DIMENSÕES UNIVERSAIS, DOTADO DE DISPOSITIVO (FENDA) COM A FINALIDADE DE PROPORCIONAR PERFEITO ENCAIXE DO MANDRIL AO CANHÃO E DEVE SER ISENTO DE ÂNGULOS INTERNOS OU QUALQUER IRREGULARIDADE QUE DIFICULTE A INSERÇÃO DO MANDRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL COM SELAGEM EFICIENTE QUE GARANTA A INTEGRIDADE DO PRODUTO ATÉ O MOMENTO DE SUA UTILIZAÇÃO, PERMITA A ABERTURA E TRANSFERENCIA COM TECNICA ASSEPTICA. INDISPENSÁVEL POSSUIR MANDRIL E INTRODUTOR GUIA. PONTA QUINCKE REGISTRO ANVISA: 10369460118 FABRICANTE: HANGHAI SA MEDICAL E PLASTIC INSTRUMENTS CO. LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	PROCARE	R$3,77	R$150,80
394	DZ	ALGODAO ORTOPEDICO 10CM X 1M 100 % ALGODÃO - MANTAS DE ALGODÃO UNIFORMES E CONTÍNUAS, SEM IMPUREZAS – DÚZIA REGISTRO ANVISA: 80.205.290.002 FABRICANTE: ORTOM INDUSTRIA TEXTIL LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 04.890.798/0001-45	ORTOFEN	R$6,23	R$2.454,62
1.013	DZ	ALGODAO ORTOPEDICO 20CM X 1M 100% ALGODÃO - MANTAS DE ALGODÃO UNIFORMES E CONTÍNUAS, SEM IMPUREZAS - DÚZIA. REGISTRO ANVISA: 80.205.290.002 FABRICANTE: ORTOM INDUSTRIA TEXTIL LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 04.890.798/0001-45	ORTOFEN	R$12,37	R$12.530,81
2.350	DZ	ATADURA CREPE 10 CM X 1,80 M (EM REPOUSO)- 13 FIOS - PESO UNITÁRIO 21,86 G, 100% ALGODÃO CRU OU MISTO DERIVADO DE CELULOSE EM ATÉ 50% E ELASTICIDADE DE NO MÍNIMO 50% NO SENTIDO TRANSVERSAL - COM BORDAS DELIMITADAS, SEM DESFIAMENTO, COM ELASTICIDADE LONGITUDINAL E TRANSVERSAL. DEVE ATENDER A NBR 14056 E A PORTARIA INMETRO 1/98 – DÚZIA REGISTRO ANVISA: 80107180001 FABRICANTE: ORTHOCREM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL -	ORTHOCREM	R$6,72	R$15.792,00

		CNPJ / Código Único: 03145540000151 - Endereço: BAIRRO DA ESTIVA S/N ESTIVA 37655000			
2.322	***DZ***	ATADURA CREPE 15 CM X 1,80 M (EM REPOUSO)- 13 FIOS - PESO UNITÁRIO 32,71 G, 100% ALGODÃO CRU OU MISTO DERIVADO DE CELULOSE EM ATÉ 50% E ELASTICIDADE DE NO MÍNIMO 50% NO SENTIDO TRANSVERSAL. COM BORDAS DELIMITADAS, SEM DESFIAMENTO, COM ELASTICIDADE LONGITUDINAL E TRANSVERSAL. DEVE ATENDER A NBR 14056 E A PORTARIA INMETRO 1/98 – DÚZIA REGISTRO ANVISA: 80107180001 FABRICANTE: ORTHOCREM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 03145540000151 - Endereço: BAIRRO DA ESTIVA S/N ESTIVA 37655000	***ORTHOCREM***	***R$10,08***	***R$23.405,76***
1.328	***UNIDADE***	CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO No18 COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA CONFORME NR 32. REGISTRO ANVISA: 80495519060 FABRICANTE: WELLMED International Industries Pvt. Ltd. - ÍNDIA	***MEDIX***	***R$1,96***	***R$2.602,88***
16.845	***UNIDADE***	CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO No20 COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA CONFORME NR 32. REGISTRO ANVISA: 10330660052 FABRICANTE: Poly Medicure Ltd.	***DESCARPACK***	***R$2,72***	***R$45.818,40***
3.865	***UNIDADE***	COLETOR DE MATERIAL PERFURO-CORTANTE CAP. 13 L CAIXA COM 10 UNIDADES A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ FORNECER NO MÍNIMO 120 SUPORTES PARA OS COLETORES. REGISTRO ANVISA:ISENTO FABRICANTE:DESCARBOX	***DESCARBOX***	***R$6,28***	***R$24.272,20***
3.620	***UNIDADE***	ENVELOPE GRAU CIRURGICO 200 X 350MM (MEDIDA APROXIMADA). ENVELOPE AUTO SELANTE COM FITA ADESIVA POSSIBILITANDO ABERTURA ASSÉPTICA, PARA USO EM AUTOCLAVE. UMA FACE EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO E OUTRA EM FILME TRANSPARENTE LAMINADO (POLIÉSTER/POLIPROPILENO), COM INDICADOR QUÍMICO TIPO MUDANÇA DE COR PÓS ESTERILIZAÇÃO. MEDIDA APROXIMADA, COM TOLERÂNCIA DE ATÉ MAIS 50CM REGISTRO ANVISA:ISENTO FABRICANTE:HOSPFLEX	***HOSPFLEX***	***R$0,82***	***R$2.968,40***
8.370	***UNIDADE***	ENVELOPE GRAU CIRÚRGICO 250 X400MM (MEDIDA APROXIMADA). ENVELOPE AUTO SELANTE COM FITA ADESIVA POSSIBILITANDO ABERTURA ASSÉPTICA, PARA UTILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE. UMA FACE EM PAPEL GRAU CIRURGICO E OUTRA EM FILME TRANSPARENTE LAMINADO (POLIÉSTER/POLIPROPILENO), COM INDICADOR QUÍMICO TIPO MUDANÇA DE COR PÓS ESTERILIZAÇÃO. MEDIDA APROXIMADA, COM TOLERANCIA DE ATÉ MAIS 50CM REGISTRO ANVISA:ISENTO FABRICANTE:HOSPFLEX	***HOSPFLEX***	***R$0,82***	***R$6.863,40***
4.660	***UNIDADE***	ENVELOPE GRAU CIRÚRGICO 90X250MM (MEDIDA APROXIMADA). ENVELOPE AUTO SELANTE COM FITA ADESIVA POSSIBILITANDO ABERTURA ASSÉPTICA, PARA UTILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE. UMA FACE EM PAPEL GRAU CIRURGICO E OUTRA EM FILME TRANSPARENTE LAMINADO (POLIÉSTER/POLIPROPILENO), COM INDICADOR QUÍMICO TIPO MUDANÇA DE COR PÓS ESTERILIZAÇÃO. MEDIDA APROXIMADA, COM TOLERANCIA DE ATÉ MAIS 50CM	***HOSPFLEX***	***R$0,23***	***R$1.071,80***

		REGISTRO ANVISA:ISENTO FABRICANTE:HOSPFLEX			
15,690	***UNIDADE***	EQUIPO MACROGOTAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL EM PVC FLEXÍVEL COM PINÇA ROLETE COM CONECTOR ESCALONADO REGISTRO ANVISA: 80495519011 FABRICANTE:: ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	***MEDIX***	***R$1,12***	***R$17.572,80***
68	***PACOTE***	ESPÁTULA DE AYRES EM MADEIRA -PCTE. C/100 UN. REGISTRO ANVISA:ISENTO FABRICANTE:MEDIX	***MEDIX***	***R$12,46***	***R$847,28***
41.187	***UNIDADE***	FRALDA DESCARTAVEL UNISSEX - USO ADULTO - TAMANHO G - COM GEL SUPERABSORVENTE E CINTURA AJUSTAVEL COM FITAS ADESIVAS REPOSICIONAVEIS. PARA PACIENTES COM PESO ACIMA DE 70 KG PARA ATENDER INCONTINÊNCIA SEVERA REGISTRO ANVISA:ISENTO FABRICANTE:KAIROS BRASIL	***BIG CARE***	***R$1,68***	***R$69.194,16***
17.587	***UNIDADE***	FRALDA DESCARTAVEL UNISSEX - USO ADULTO - TAMANHO EG . COM GEL SUPERABSORVENTE E CINTURA AJUSTÁVEL COM FITAS ADESIVAS REPOSICIONÁVEIS. PARA PACIENTES COM PESO ACIMA DE 90 KG. PARA ATENDER INCONTINÊNCIA SEVERA REGISTRO ANVISA:ISENTO FABRICANTE:KAIROS BRASIL	***BIG CARE***	***R$1,68***	***R$29.546,16***
8.749	***UNIDADE***	FRALDA GERIATRICA UNISSEX DESCARTÁVEL TAMANHO P. COM GEL SUPERABSORVENTE E CINTURA AJUSTÁVEL COM FITAS ADESIVAS REPOSICIONÁVEIS. PARA PACIENTES COM PESO ENTRE 20 E 40 KG - PARA ATENDER INCONTINÊNCIA SEVERA REGISTRO ANVISA:ISENTO FABRICANTE:KAIROS BRASIL	***BIG CARE***	***R$1,68***	***R$14.698,32***
17.020	***FRASCO***	FRASCO PLASTICO P/ ALIMENTACAO ENTERAL COM TAMPA- CAPACIDADE 300 ML REGISTRO ANVISA: 10442360012 FABRICANTE: : BIOMEDICA - ESTEVES & ANJOS LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 02.704.301/0001-21	***NUTRIMED***	***R$0,89***	***R$15.147,80***
72	***UNIDADE***	MASCARA P/ INALACAO INFANTIL COMPLETO P/ AR COMPRIMIDO. EM POLIVINIL COM COPO NEBULIZADOR E CHICOTE. CONECTOR 3/4". REGISTRO ANVISA: 80435140012 FABRICANTE: PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇAO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL	***PROTEC***	***R$10,52***	***R$757,44***
134	***UNIDADE***	MASCARA P/INALACAO ADULTO COMPLETO P/ OXIGÊNIO. EM POLIVINIL COM COPO NEBULIZADOR E CHICOTE. CONECTOR 9/16" REGISTRO ANVISA: 80435140012 FABRICANTE: PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇAO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL	***PROTEC***	***R$10,52***	***R$1.409,68***
100	***UNIDADE***	MASCARA P/INALACAO ADULTO COMPLETO P/AR COMPRIMIDO - EM POLIVINIL COM COPO NEBULIZADOR E CHICOTE. CONECTOR 3/4". REGISTRO ANVISA: 80435140012 FABRICANTE: PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇAO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS	***PROTEC***	***R$10,52***	***R$1.052,00***

		HOSPITALARES LTDA - BRASIL			
45	***UNIDADE***	MASCARA P/INALACAO INFANTIL COMPLETO P/ OXIGÊNIO. EM POLIVINIL COM COPO NEBULIZADOR E CHICOTE. CONECTOR 9/16". REGISTRO ANVISA: 80435140012 FABRICANTE: PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇAO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL	***PROTEC***	***R$10,52***	***R$473,40***
30	***BOBINA***	PAPEL GRAU CIRÚRGICO 300 MM x 100 M EM BOBINA Embalagem tubular termoselável para esterilização de material médico-hospitalar em autoclave a vapor ou óxido de etileno em dupla face, sendo uma das faces em papel grau cirúrgico isento de furos, rasgos, rugas, manchas, substâncias tóxicas, corantes, odores desagradáveis quando úmido ou seco, que não solte fibras ou felpas durante o uso normal, gramatura de 60 a 80 g/m2 e porosidade controlada e a outra face em filme laminado transparente, multicamadas, colorido, para facilitar a identificação e localização de possíveis falhas durante o processo de selagem; que seja resistente ao rasgo durante o processo de abertura evitando resquícios de filme no papel. Composição: poliéster e polipropileno. Resistência ao calor em ambas as faces até 140oC, bordas laterais com selagem em filetes de valor nominal mínimo de 9mm de largura em toda a extensão, com indicadores químicos para esterilização a vapor saturado (autoclave) e a óxido de etileno (ETO) espaçados aproximadamente a cada 155mm impressos entre as camadas de filme, não permitindo a migração de tinta para o interior do envelope durante a esterilização, e sinalização que indique o sentido correto de abertura. Os indicadores químicos devem possuir no mínimo 1cm2 de área. O tubular deverá apresentar número de lote impresso a no mínimo cada 155mm permitindo rastreabilidade. Deverá ser acondicionado em embalagem própria constando externamente a data de fabricação, validade, nome do fabricante e número de registro na Anvisa. Apresentar laudo emitido por laboratório terceirizado que comprove a BFE (Eficiência de Filtração Bacteriana), VFE (Eficiência de Filtração Viral) e de citotoxicidade da tinta da embalagem. Deve atender NBR 14990. REGISTRO ANVISA:ISENTO FABRICANTE:HOSPLEX	***HOSPFLEX***	***R$172,50***	***R$5.175,00***
15.300	***UNIDADE***	SACO COLETOR DE URINA 2000 ML – DESCARTÁVEL REGISTRO ANVISA: 80495510024 FABRICANTE: : JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPAMENT CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	***MEDIX***	***R$3,64***	***R$55.692,00***
1.590	***UNIDADE***	SACO COLETOR DE URINA INFANTIL UNISSEX - DESCARTAV EL 100ML REGISTRO ANVISA: 10369460025 FABRICANTE: SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	***LABOR***	***R$0,31***	***R$492,90***
250	***UNIDADE***	SONDA ASPIRACAO TRAQUEAL No 14 EM PVC SILICONIZADO - EM VÁLVULA, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL. REGISTRO ANVISA: 80495519039 FABRICANTE: : NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR	***MEDIX***	***R$0,83***	***R$207,50***

		- CNPJ / Código Único: C002771			
36	**UNIDADE**	SONDA ENTUBAÇÃO ENDOTRAQUEAL C/CUFF No 6.0 , ESTÉRIL, DESCARTÁVEL REGISTRO ANVISA: 80495510045 FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C002771	**MEDIX**	**R$3,64**	**R$131,04**
36	**UNIDADE**	SONDA ENTUBAÇÃO ENDOTRAQUEAL C/CUFF No 6.5 , ESTÉRIL, DESCARTÁVEL. REGISTRO ANVISA: 80495510045 FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C002771	**MEDIX**	**R$3,64**	**R$131,04**
50	**UNIDADE**	SONDA ENTUBACAO ENDOTRAQUEAL C/CUFF No 7.0 , ESTERIL, DESCARTAVEL. REGISTRO ANVISA: 80495510045 FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C002771	**MEDIX**	**R$3,64**	**R$182,00**
120	**UNIDADE**	SONDA ENTUBACAO ENDOTRAQUEAL C/CUFF No 7.5 , ESTERIL, DESCARTAVEL REGISTRO ANVISA: 80495510045 FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C002771	**MEDIX**	**R$3,64**	**R$436,80**
190	**UNIDADE**	SONDA ENTUBACAO ENDOTRAQUEAL C/CUFF No 8,0 , ESTERIL, DESCARTAVEL REGISTRO ANVISA: 80495510045 FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C002771	**MEDIX**	**R$3,64**	**R$691,60**
79	**UNIDADE**	SONDA ENTUBACAO ENDOTRAQUEAL C/CUFF No 8.5 , ESTERIL , DESCARTAVEL. REGISTRO ANVISA: 80495510045 FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C002771	**MEDIX**	**R$3,64**	**R$287,56**
48	**UNIDADE**	SONDA ENTUBACAO ENDOTRAQUEAL C/CUFF No 9.0 , ESTERIL, DESCARTAVEL REGISTRO ANVISA: 80495510045 FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C002771	**MEDIX**	**R$3,64**	**R$174,72**
24	**UNIDADE**	SONDA ENTUBACAO ENDOTRAQUEAL S/CUFF No 3,5 , ESTERIL, DESCARTAVEL. REGISTRO ANVISA: 80495510046 FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C002771	**MEDIX**	**R$3,08**	**R$73,92**
24	**UNIDADE**	SONDA ENTUBACAO ENDOTRAQUEAL S/CUFF No 3.0 , ESTERIL, DESCARTAVEL. REGISTRO ANVISA: 80495510046 FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C002771	**MEDIX**	**R$3,08**	**R$73,92**
24	**UNIDADE**	SONDA ENTUBACAO ENDOTRAQUEAL S/CUFF No 4,0, ESTERI L, DESCARTAVEL REGISTRO ANVISA: 80495510046	**MEDIX**	**R$3,08**	**R$73,92**

		FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C002771			
24	***UNIDADE***	SONDA ENTUBACAO ENDOTRAQUEAL S/CUFF No 4,5 , ESTERIL, DESCARTAVEL. REGISTRO ANVISA: 80495510046 FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C002771	***MEDIX***	***R$3,08***	***R$73,92***
10	***UNIDADE***	SONDA ENTUBACAO ENDOTRAQUEAL S/CUFF No 5,5 , ESTERIL, DESCARTAVEL REGISTRO ANVISA: 80495510046 FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C002771	***MEDIX***	***R$3,08***	***R$30,80***
20	***UNIDADE***	SONDA FOLEY 3 VIAS No 24 - VOLUME 30ML - EM LAT EX SILICONIZADO ESTÉRIL REGISTRO ANVISA: 80495510040 FABRICANTE: RIBBEL INTERNATIONAL LDT. - ÍNDIA	***MEDIX***	***R$3,50***	***R$70,00***
60	***UNIDADE***	SONDA FOLEY 3 VIAS No 18 - VOL 30 ML, EM LATEX SIL ICONIZADO, ESTERIL REGISTRO ANVISA: 80495510040 FABRICANTE: RIBBEL INTERNATIONAL LDT. - ÍNDIA	***MEDIX***	***R$3,50***	***R$210,00***
120	***UNIDADE***	SONDA FOLEY 3 VIAS No 20 - VOL 30 ML, EM LATEX SIL ICONIZADO, ESTERIL REGISTRO ANVISA: 80495510040 FABRICANTE: RIBBEL INTERNATIONAL LDT. - ÍNDIA	***MEDIX***	***R$3,50***	***R$420,00***
30	***UNIDADE***	SONDA FOLEY 3 VIAS No 22 - VOL 30 ML, EM LATEX SIL ICONIZADO, ESTERIL REGISTRO ANVISA: 80495510040 FABRICANTE: RIBBEL INTERNATIONAL LDT. - ÍNDIA	***MEDIX***	***R$3,50***	***R$105,00***
1.910	***UNIDADE***	SONDA TIPO ÓCULOS EM PVC SILICONIZADO. USO ADULTO, ESTERIL, DESCARTAVEL COM TUBO EXTENSOR DE NO MINIMO 1,40 M REGISTRO ANVISA: 80495519027 FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C002771	***MEDIX***	***R$1,82***	***R$3.476,20***
1.779	***UNIDADE***	SONDA URETRAL No 14 EM PVC SILICONIZADO, ESTERIL, DESCARTAVEL REGISTRO ANVISA: 80495510135 FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C002771	***BIOFARMACEUTICA***	***R$0,62***	***R$1.102,98***
VALOR TOTAL DA PROPOSTA: SESENTA E QUATRO MIL TRINTA E DOIS E OITENTA E UM CENTAVOS					R$ 64.032,81

Prazo de entrega, conforme edital.

Declaro, sob as penas da lei, de que o objeto ofertado atende a todas as especificações exigidas no Termo de Referência.

Declaro, que o preço apresentado contempla todos os custos diretos e indiretos referentes ao objeto licitado.

BELLAMED PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ME
CNPJ: **31.498.120/0001-94** - I.E: **663.056.072.113**
Av. Deolinda Rosa n° 2000, Jardim Iara – Serrana/SP – CEP: 14151-000
Telefone: (16) 3987-450 WhatsApp: (16) 98220-0114

Banco: **Banco do Brasil**

Agência: **6504-8**

C/C: **22316-6**

BELLAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA:31498120000194

Assinado de forma digital por BELLAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA:31498120000194
Dados: 2026.03.20 08:37:34 -03'00'

SERRANA 20 DE MARÇO DE 2026
ANGELA MARIA APARECIDA PUPIN DEL VECCHIO
CARGO: PROPRIETÁRIA CPF: 087.336.618-20

BELLAMED PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ME
CNPJ: **31.498.120/0001-94** - I.E: **663.056.072.113**
Av. Deolinda Rosa n° 2000, Jardim Iara – Serrana/SP – CEP: 14151-000
Telefone: (16) 3987-450 WhatsApp: (16) 98220-0114

DECLARAÇÃO PARA FINS DE PARTICIPAÇÃO

A empresa **BELLAMED PRODUTOS HOSPITALARES EIRLI**, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ sob o n.º 31.498.120/0001-94 e Inscrição Estadual de n° 663.056.072.113, licitacoes@bellamed.com.br representante legal ANGELA MARIA APARECIDA PUPIN DEL VECCHIO, inscrita sob o CPF: 087.336.618.20, **DECLARA**, sob as penas da Lei;

a) está em situação regular perante ao Ministério do Trabalho e Previdência no que se refere a observância do disposto no inciso XXXIII do
artigo 7.º da Constituição Federal, na forma do Decreto Estadual nº 42.911/1998;

b) **Não se enquadra em nenhuma das vedações de participação na licitação do item 2.2 deste Edital.**

DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO COMO MICROEMPRESA

A empresa **BELLAMED PRODUTOS HOSPITALARES EIRLI**, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ sob o n.º 31.498.120/0001-94 e Inscrição Estadual de n° 663.056.072.113, licitacoes@bellamed.com.br representante legal ANGELA MARIA APARECIDA PUPIN DEL VECCHIO, inscrita sob o CPF: 087.336.618.20, **DECLARA,** sob as penas da Lei, o seu enquadramento na condição de Microempresa, nos critérios previstos no artigo 3º da Lei Complementar Federal n° 123/2006, bem como sua não inclusão nas vedações previstas no mesmo diploma legal.

DECLARAÇÃO DE APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTOS

A empresa **BELLAMED PRODUTOS HOSPITALARES EIRLI**, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ sob o n.º 31.498.120/0001-94 e Inscrição Estadual de n° 663.056.072.113, licitacoes@bellamed.com.br representante legal ANGELA MARIA APARECIDA PUPIN DEL VECCHIO, inscrita sob o CPF: 087.336.618.20, **DECLARA,** sob as penas da Lei, que me comprometo a apresentar**,** por ocasião da assinatura da Ata de Registro de Preços;

a-) Licença de Funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal;
b-) Autorização de Funcionamento de Empresa a ela outorgada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/94b58f20-7df6-46e1-966e-b1edd0ad241b.pdf

BellaMed
Produtos Hospitalares

BELLAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA:31498120000194
Assinado de forma digital por BELLAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA:31498120000194
Dados: 2026.03.20 08:37:51 -03'00'

SERRANA 20 DE MARÇO DE 2026
ANGELA MARIA APARECIDA PUPIN DEL VECCHIO
CARGO: PROPRIETÁRIA CPF: 087.336.618-20

DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE TRABALHO INFANTIL

A empresa BELLAMED PRODUTOS HOSPITALARES EIRLI, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ sob o n.º 31.498.120/0001-94 e Inscrição Estadual de n° 663.056.072.113, com endereço na Av. Deolinda Rosa, n.º 2000, CEP 14150-000, Serrana, S.P, Telefone: 16 3987.4500, endereço eletrônico: licitacoes@bellamed.com.br por sua representante legal ANGELA MARIA APARECIDA PUPIN DEL VECCHIO, inscrita sob o CPF: 087.336.618.20 , **DECLARA**, sob as penas da Lei, que não possui no seu quadro de pessoal empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, e de 16 (dezesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz a partir dos 14 (catorze) anos, nos termos do inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal de 1988 (Lei 9.854/99).

DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATO IMPEDITIVO

A empresa **BELLAMED PRODUTOS HOSPITALARES EIRLI**, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ sob o n.º 31.498.120/0001-94 e Inscrição Estadual de n° 663.056.072.113, com endereço na Av. Deolinda Rosa, n.º 2000, CEP 14150-000, Serrana, S.P, Telefone: 16 3987.4500, endereço eletrônico: licitacoes@bellamed.com.br por sua representante legal ANGELA MARIA APARECIDA PUPIN DEL VECCHIO, inscrita sob o CPF: 087.336.618.20 , **DECLARA**, sob as penas da Lei, que não existem fatos supervenientes impeditivos à participação na presente licitação.

DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO AOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO

A empresa **BELLAMED PRODUTOS HOSPITALARES EIRLI**, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ sob o n.º 31.498.120/0001-94 e Inscrição Estadual de n° 663.056.072.113, com endereço na Av. Deolinda Rosa, n.º 2000, CEP 14150-000, Serrana, S.P, Telefone: 16 3987.4500, endereço eletrônico: licitacoes@bellamed.com.br por sua representante legal ANGELA MARIA APARECIDA PUPIN DEL VECCHIO, inscrita sob o CPF: 087.336.618.20, **DECLARA**, sob as penas da Lei, que cumpre plenamente aos requisitos de habilitação.

BELLAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA:31498120000194
Assinado de forma digital por BELLAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA:31498120000194
Dados: 2026.03.20 08:38:04 -03'00'

SERRANA 20 DE MARÇO DE 2026
ANGELA MARIA APARECIDA PUPIN DEL VECCHIO

BELLAMED PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ME
CNPJ: **31.498.120/0001-94** - I.E: **663.056.072.113**
Av. Deolinda Rosa n° 2000, Jardim Iara – Serrana/SP – CEP: 14151-000
Telefone: (16) 3987-450 WhatsApp: (16) 98220-0114

CARGO: PROPRIETÁRIA CPF: 087.336.618-20

DECLARAÇÃO DE ELABORAÇÃO INDEPENDENTE DE PROPOSTA E ATUAÇÃO CONFORME AO MARCO LEGAL ANTICORRUPÇÃO

A empresa **BELLAMED PRODUTOS HOSPITALARES EIRLI**, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ sob o n.º 31.498.120/0001-94 e Inscrição Estadual de n° 663.056.072.113, licitacoes@bellamed.com.br representante legal ANGELA MARIA APARECIDA PUPIN DEL VECCHIO, inscrita sob o CPF: 087.336.618.20, **DECLARA,** sob as penas da Lei, especialmente o artigo 299 do Código Penal Brasileiro, que:

a) a proposta apresentada foi elaborada de maneira independente e o seu conteúdo não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado ou discutido com qualquer outro licitante ou interessado, em potencial ou de fato, no presente procedimento licitatório;
b) a intenção de apresentar a proposta não foi informada ou discutida com qualquer outro licitante ou interessado, em potencial ou de fato, no presente procedimento licitatório;
c) o licitante não tentou, por qualquer meio ou por qualquer pessoa, influir na decisão de qualquer outro licitante ou interessado, em potencial ou de fato, no presente procedimento licitatório;
d) o conteúdo da proposta apresentada não será, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, comunicado ou discutido com qualquer outro licitante ou interessado, em potencial ou de fato, no presente procedimento licitatório antes da contratação do objeto;
e) o conteúdo da proposta apresentada não foi, no todo ou em parte, informado, discutido ou recebido de qualquer integrante relacionado, direta ou indiretamente, ao órgão licitante antes da abertura oficial das propostas; e
f) o representante legal do licitante está plenamente ciente do teor e da extensão desta declaração e que detém plenos poderes e informações para firmá-la.
DECLARO, ainda, que a pessoa jurídica que represento conduz seus negócios de forma a coibir fraudes, corrupção e a prática de quaisquer outros atos lesivos à Administração Pública, nacional ou estrangeira, em atendimento à Lei Federal nº 12.846/ 2013 e ao Decreto Estadual nº 60.106/2014, tais como:
I – prometer, oferecer ou dar, direta ou indiretamente, vantagem indevida a agente público, ou a terceira pessoa a ele relacionada;
II – comprovadamente, financiar, custear, patrocinar ou de qualquer modo subvencionar a prática dos atos ilícitos previstos em Lei;
III – comprovadamente, utilizar-se de interposta pessoa física ou jurídica para ocultar ou dissimular seus reais interesses ou a identidade dos beneficiários dos atos praticados;
IV – no tocante a licitações e contratos:
a) frustrar ou fraudar, mediante ajuste, combinação ou qualquer outro expediente, o caráter competitivo de procedimento licitatório público;

b) impedir, perturbar ou fraudar a realização de qualquer ato de procedimento licitatório público;

c) afastar ou procurar afastar licitante, por meio de fraude ou oferecimento de vantagem de qualquer tipo;

d) fraudar licitação pública ou contrato dela decorrente;

e) criar, de modo fraudulento ou irregular, pessoa jurídica para participar de licitação pública ou celebrar contrato administrativo;

f) obter vantagem ou benefício indevido, de modo fraudulento, de modificações ou prorrogações de contratos celebrados com a administração pública, sem autorização em lei, no ato convocatório da licitação pública ou nos respectivos instrumentos contratuais; ou **g)** manipular ou fraudar o equilíbrio econômico-financeiro dos contratos celebrados com a administração pública;

V – dificultar atividade de investigação ou fiscalização de órgãos, entidades ou agentes públicos, ou intervir em sua atuação, inclusive no âmbito das agências reguladoras e dos órgãos de fiscalização do sistema financeiro nacional.

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/94b58f20-7df6-46e1-966e-b1edd0ad241b.pdf

SERRANA 20 DE MARÇO DE 2026
ANGELA MARIA APARECIDA PUPIN DEL VECCHIO
CARGO: PROPRIETÁRIA CPF: 087.336.618-20

BELLAMED PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ME
CNPJ: **31.498.120/0001-94** - I.E: **663.056.072.113**
Av. Deolinda Rosa n° 2000, Jardim Iara – Serrana/SP – CEP: 14151-000
Telefone: (16) 3987-450 WhatsApp: (16) 98220-0114

Redesim - Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios

Quadro de Sócios e Administradores

NOME EMPRESARIAL

BELLAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ

31.498.120/0001-94

CAPITAL SOCIAL

R$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais).

O Quadro de Sócios e Administradores(QSA) constante da base de dados do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) é o seguinte:

Nome / Nome Empresarial:	Qualificação:
ANGELA MARIA APARECIDA PUPIN DEL VECCHIO	Sócio-Administrador

Emitido no dia **19/12/2025** às **16:40:40** (data e hora de Brasília).

Fonte: Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ).

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 640, DE 24 DE MARÇO DE 2022

(Publicada no DOU nº 61, de 30 de março de 2022)

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

A **Diretoria Colegiada Da Agência Nacional De Vigilância Sanitária**, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I
Objetivo

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

Seção II
Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos de higiene pessoal descartáveis, doravante denominados produtos descartáveis, que compreendem as escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis, destinados ao asseio corporal.

Parágrafo único. Para fins de regularização sanitária, cabe à Anvisa avaliar e, se for o caso, submeter novos produtos de higiene pessoal descartáveis a esta Resolução.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

CAPÍTULO II
REQUISITOS PARA REGULARIZAÇÃO

Art. 3º Os produtos descartáveis são isentos de registro e sua comercialização no território nacional fica condicionada ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa pela empresa titular do produto.

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

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

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

§ 4º A publicidade da regularização de produtos descartáveis fica assegurada por meio de divulgação no portal eletrônico da Anvisa, após o final do procedimento de protocolo **online**.

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

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

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

Art. 4º Os documentos gerados ao final do procedimento eletrônico devem ser mantidos na empresa.

Art. 5º A empresa deve anexar o Termo de Responsabilidade à transação, devidamente assinado pelo Responsável técnico e Representante legal da empresa, conforme Anexo II.

Art. 6º A regularização dos produtos descartáveis, isentos de registro, está dispensada de revalidação.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

§ 1º A manutenção da regularização dos produtos de que trata o **caput** fica vinculada ao cumprimento desta Resolução e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos produtos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia da notificação do produto na Anvisa.

§ 2º O interesse na continuidade da comercialização dos produtos deve ser declarado, por meio de formulário específico no sistema eletrônico de peticionamento, nos últimos seis meses do decênio de regularização.

§ 3º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resulta no cancelamento da regularização do produto.

Art. 7º As informações apresentadas na regularização do produto, bem como suas atualizações, são de inteira responsabilidade da empresa titular do produto, devem atender ao disposto na legislação sanitária vigente e são objeto de controle sanitário pela Anvisa.

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

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

§ 3º O titular do produto que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve solicitar o cancelamento da sua regularização à Anvisa.

§ 4° O controle sanitário dos produtos descartáveis é realizado por meio de verificação das informações prestadas na comunicação prévia, monitoramento de mercado e inspeção do fabricante, em função do risco sanitário e do estabelecido no art. nº 41, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Art. 8º Para fabricar ou importar os produtos de que trata esta Resolução, as empresas devem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para as atividades e classes de produtos que deseja comercializar e devem possuir licença junto à autoridade sanitária competente.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Art. 9º O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação é verificado no estabelecimento fabricante e/ou importador mediante inspeção realizada pela autoridade sanitária competente, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, e suas atualizações.

Art. 10. Os produtos descartáveis que contenham ingredientes que possam migrar para a pele e ou mucosas devem atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes listas de substâncias de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes:

I- lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 528, de 4 de agosto de 2021, e suas atualizações;

II- lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 628, de 10 de março de 2022, e suas atualizações;

III- lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 530, de 4 de agosto de 2021, e suas atualizações;

IV- lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 600, de 9 de fevereiro de 2022, e suas atualizações; e

V- lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 529, de 4 de agosto de 2021, e suas atualizações.

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

CAPÍTULO III
REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DESCARTÁVEIS

Art. 11. Os produtos descartáveis devem atender a rotulagem obrigatória geral de acordo com os itens elencados no Anexo III.

Art. 12. Quando a embalagem for pequena e não permitir a inclusão de advertências e restrições de uso e ou instrução de uso, estas devem ser veiculadas em folheto anexo.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

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

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

Art. 13. No caso de produtos importados, é obrigatório que constem na rotulagem todos os dizeres de rotulagem listados no Anexo III no idioma oficial do Brasil (português), sem prejuízo de sua inscrição paralela em outros idiomas.

§ 1º Excetua-se do disposto no **caput** a composição do produto.

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

§ 3º Se o rótulo original não contiver a informação requerida, é aceita adequação mediante um sobre rótulo ou etiqueta que contenha a informação faltante.

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

Seção I
Definição

Art. 14. Para efeito desta Resolução, define-se escova para higiene bucal como um instrumento mecânico, que pode ou não possuir componentes elétricos, utilizado para realizar a higiene de dentes, gengiva, língua, aparelhos ortodônticos e dentaduras.

Seção II
Classificação

Art. 15. Para efeito desta Resolução, as escovas para higiene bucal podem ser classificadas de acordo com a finalidade de uso e/ou faixa etária e/ou rigidez da área encerdada:

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

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

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

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

Seção III
Material

Art. 16. Todo o material que compõe a escova para higiene bucal deve ser atóxico e adequado para seu uso, garantindo a robustez física do produto e a saúde do usuário.

Seção IV
Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 17. A escova para higiene bucal deve ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 18. Na rotulagem das escovas para higiene bucal devem constar:

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

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

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

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

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

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Seção V
Ensaios

Art. 19. Os seguintes ensaios devem ser realizados conforme disposto abaixo e mantidos na empresa à disposição da autoridade competente:

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

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

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

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

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

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

Seção VI
Requisitos Microbiológicos

Art. 20. As escovas para higiene bucal, por serem compostas por materiais sintéticos e anidros, não apresentam suscetibilidade ao crescimento microbiológico, devendo sua embalagem garantir proteção contra contaminação externa.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

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

Seção I
Definição

Art. 21. Para efeito desta Resolução, define-se haste para higiene bucal como um instrumento mecânico, que pode ou não possuir componentes elétricos e cerdas, utilizado para realizar a higiene da língua.

Seção II
Material

Art. 22. Todo o material que compõe a haste para higiene bucal deve ser atóxico e adequado para seu uso, garantindo a robustez física do produto e a saúde do usuário.

Seção III
Embalagem e Rotulagem Específica.

Art. 23. A haste para higiene bucal deve ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 24. Na rotulagem das hastes para higiene bucal devem constar:

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

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

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

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Seção IV
Ensaios

Art. 25. Os seguintes ensaios devem ser realizados para hastes para higiene bucal com cerdas e mantidos na empresa à disposição da autoridade competente:

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

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

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

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

Seção V
Requisitos Microbiológicos

Art. 26. As hastes para higiene bucal, por serem compostas por materiais sintéticos e anidros, não apresentam suscetibilidade ao crescimento microbiológico, devendo sua embalagem garantir proteção contra contaminação externa.

CAPÍTULO VI
REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE ABSORVENTES HIGIÊNICOS DESCARTÁVEIS DESTINADOS AO ASSEIO CORPORAL

Seção I
Definições

Art. 27. Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - produtos absorventes descartáveis de uso externo: artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as de natureza menstrual e intermenstrual; e

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

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

Seção II
Material

Art. 28. Os produtos absorventes descartáveis devem ser compostos de fibras de algodão hidrófilo e/ou outros materiais absorventes que não contenham quaisquer ingredientes farmacologicamente ativos.

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

Seção III
Requisitos de Segurança

Art. 29. O titular do produto deve garantir a segurança do produto acabado por meio da avaliação dos seguintes requisitos:

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

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

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

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

I - irritação cutânea primária;

II - irritação cutânea repetida; e

III - sensibilização dérmica.

Art. 30. O titular do produto deve possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 29 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.

Seção IV
Requisitos Microbiológicos

Art. 31. O titular do produto deve garantir os seguintes limites microbiológicos para o produto acabado:

I - produtos absorventes descartáveis de uso externo: ausência de **Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans** e, no caso de absorventes para os seios, ausência de **Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans e Clostridium sp,** baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas); e

II - produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal: ausência de **Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Clostridium sp e Candida albicans,** baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas)**.**

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

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Seção V
Rotulagem Específica

Art. 32. Na rotulagem de produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal devem constar:

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

II - modo de uso;

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

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

V - frequência de troca do produto;

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

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

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

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

CAPÍTULO VII
REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE COLETORES MENSTRUAIS

Seção I
Definição

Art. 33. Para efeito desta Resolução, define-se coletor menstrual como um dispositivo intravaginal utilizado para coletar o fluxo menstrual.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Seção II
Material

Art. 34. Todo o material que compõe o coletor menstrual deve ser atóxico e adequado para seu uso.

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

Seção III
Requisitos de Segurança

Art. 35. O titular do produto deve garantir a segurança por meio da avaliação dos seguintes requisitos no produto acabado:

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

II - irritação da mucosa vaginal em humanos; e

III - sensibilização dérmica.

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

Art. 36. O titular do produto deve possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 35 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.

Seção IV
Requisitos Microbiológicos

Art. 37. O titular do produto deve garantir os seguintes limites microbiológicos para o produto acabado, baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas): ausência de **Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Clostridium sp e Candida albicans.**

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Seção V
Rotulagem Específica

Art. 38. Na rotulagem de produtos coletores menstruais deve constar:

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

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

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

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

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

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

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

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

IX- indicação dos cuidados de conservação;

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

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

CAPÍTULO VIII
REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE FIOS E FITAS DENTAIS

Seção I
Definição

Art. 39. Para efeito desta Resolução, definem-se fios e fitas dentais como fio ou fita, de **nylon**, polipropileno (PP), politetrafluoretileno (PTFE) ou outro material apropriado, podendo ser recoberto por ingredientes facilitadores de deslizamento, saborizantes e/ou outros, destinados a realizar a higiene oral entre os dentes, em aparelhos ortodônticos e/ou próteses, com o objetivo de remover resíduos de alimentos e/ou placa, evitando o acúmulo da placa bacteriana e consequentemente a formação de cáries e problemas de gengivas.

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

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

Seção II
Material

Art. 40. Todo material que compõe os fios e fitas dentais deve ser atóxico e adequado para seu uso.

Seção III
Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 41. Os fios e fitas dentais devem ser embalados de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 42. Na rotulagem dos fios e fitas dentais devem 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”; e

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Seção IV
Requisitos de Segurança

Art. 43. 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. 44. 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 630, de 10 de março de 2022, e suas atualizações.

CAPÍTULO IX
REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES FLEXÍVEIS
Seção I
Definição

Art. 45. 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. 46. Todo o material que compõe as hastes flexíveis deve ser atóxico e adequado para seu uso.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Seção III
Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 47. As hastes flexíveis devem ser embaladas de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 48. Na rotulagem de hastes flexíveis deve 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. 49. 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 630, de 10 de março de 2022, e suas atualizações.

CAPÍTULO X
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 50. 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, resultando no cancelamento da comunicação prévia de comercialização do produto nos termos desta Resolução.

Art. 51. Ficam revogadas as seguintes normas:

I – Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 142, de 17 de março de 2017; e

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 178, de 26 de setembro de 2017.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Art. 52. Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

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.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

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 deve 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	

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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**
1	Nome do produto e grupo/tipo a que pertence no caso de não estar implícito no nome
2	Marca
3	Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE
4	Lote ou Partida
5	Prazo de validade (exceto nos casos que a norma dispense)
6	Conteúdo

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

7	País de origem
8	Titular do produto e CNPJ
9	Domicílio do titular do produto
10	Instrução de uso
11	Advertências e Restrições de uso específicas
12	Rotulagem Específica
13	Composição
14	Canal de comunicação com o consumidor

1 - Como composição do produto devem ser informados, minimamente, os ingredientes que possam migrar para a pele e ou mucosas.

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

AUTENTICAÇÃO

AUTENTICAÇÃO: Esta cópia confere com o original, a mim apresentado. Dou fé.
Oscar Paes de Almeida Filho
OFICIAL Delegado

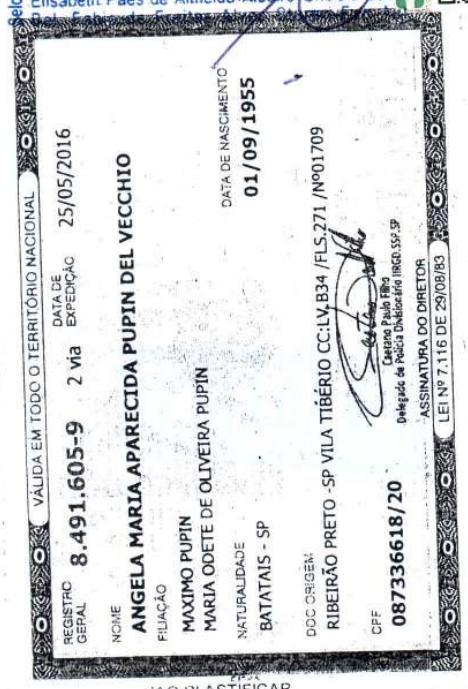
25 JUN. 2018

Oficial de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutelas do 1º Subdistrito da Sede de Ribeirão Preto (SP)
Elisabeth Paes de Almeida Ribeiro - Oficiala Substituta

Selos Pagos por verba Valor auf R$

Válido somente com o selo de autenticidade

AUTENTICAÇÃO 0862AH0472257



NÃO PLASTIFICAR



Órgão Prefeitura Municipal da Estância Balneária de Peruibe - SP

PE 01/2026 - Menor Preço

Processo nº 22.770/2025

Fornecedor: BELLAMED PRODUTOS HOSPITALARES EIRLI

Aceite de Termos Proposta

A Empresa BELLAMED PRODUTOS HOSPITALARES EIRLI, inscrita no CNPJ 31498120000194, sediada na cidade de: Serrana - SP, Rua av deolinda rosa, telefone: 1639874500 (, neste ato representado por seu(sua) sócio(a)/representante, o(a) Sr(a) BELLAMED PRODUTOS HOSPITALARES EIRLI, CPF XXXXXXX1820 e email: XXXXXXXoes@bellamed.com.br, com poderes estabelecidos no ato de investidura, declara aceitar os termos abaixo:

(X) Declaro que não incorro nas condições impeditivas do art. 14 da Lei Federal nº 14.133/21.

(X) Declaro que atendo aos requisitos de habilitação, conforme disposto no art. 63, inciso I, da Lei Federal nº 14.133/21.

(X) Declaro que cumpro as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas, conforme art. 63, inciso IV, da Lei Federal nº 14.133/21.

(X) Declaro que a proposta apresentada para essa licitação está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório e me responsabilizo pela veracidade e autenticidade dos documentos apresentados.

(X) Declaro que minha proposta econômica compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega da proposta, conforme art. 63, §1º, da Lei Federal nº 14.133/21.

(X) Declaro que estou ciente do edital e concordo com as condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação, conforme o art. 67, inciso VI, da Lei Federal nº 14.133/21;

(X) Declaro para fins do disposto no inciso VI do art. 68, da Lei Federal nº 14.133/21, que não emprego menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprego menor de 16 (dezesseis) anos, salvo menor, a partir dos 14 (quatorze) anos, na condição de aprendiz, nos termos do inciso XXXIII, do art. 7º, da Constituição Federal/88.

(X) Declaro que não possuo, em minha cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal/88.

Data: 19-03-2026 16:27:22

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MEDIX BRASIL LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10.268.780/0001-09
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.04.955-1
Nome do Dispositivo Médico	MEDIX BRASIL TUBO ENDOTRAQUEAL SEM CUFF
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Tubo Traqueal
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80495510046
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351148118201804
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C002771 - Endereço: UNIT 93, BUILDING 12, NO. 818, QIMING ROAD, YINZHOU, NINGBO, ZHEJIANG 315105, CHINA
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	30/04/2018
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ficha Técnica - Tubo Endotraqueal sem Cuff - Rev 04 - Medix Brasil.pdf	1553571258 - 02/12/2025 14:48:38

Modelo Produto Médico
MODELOS: Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 2.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 2.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 3.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 3.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 4.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 4.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 5.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 5.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 6.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 6.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 7.0

Impresso dia 20 de março de 2026 às 08h34 em "http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351148118201804"

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 7.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 8.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 8.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 9.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 9.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral/Nasal sem Cuff 10.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral sem Cuff 3.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral sem Cuff 3.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral sem Cuff 4.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral sem Cuff 4.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral sem Cuff 5.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral sem Cuff 5.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral sem Cuff 6.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral sem Cuff 6.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral sem Cuff 7.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral sem Cuff 7.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral sem Cuff 8.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral sem Cuff 8.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral sem Cuff 9.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral sem Cuff 9.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Oral sem Cuff 10.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 2.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 2.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 3.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 3.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 4.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 4.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 5.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 5.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 6.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 6.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 7.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 7.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 8.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 8.5
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 9.0
Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 9.5

Impresso dia 20 de março de 2026 às 08h34 em "http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351148118201804"

Medix Brasil Tubo Endotraqueal Nasal sem Cuff 10.0

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MEDIX BRASIL LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10.268.780/0001-09
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.04.955-1
Nome do Dispositivo Médico	Medix brasil Cateter tipo óculos descartável
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Cateteres
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80495519027
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351657227202113
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C002771 - Endereço: UNIT 93, BUILDING 12, NO. 818, QIMING ROAD, YINZHOU, NINGBO, ZHEJIANG 315105, CHINA
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11/11/2021
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ficha Técnica - Cateter tipo óculos - Revisão 02 - Medix Brasil.pdf	1544352255 - 28/11/2025 15:06:23
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ficha Técnica - Cateter tipo óculos com extensor - Revisão 02 - Medix Brasil.pdf	1544352255 - 28/11/2025 15:06:23

Modelo Produto Médico
MEDIX BRASIL CATETER TIPO ÓCULOS DESCARTÁVEL COM TUBO EXTENSOR ADULTO
MEDIX BRASIL CATETER TIPO ÓCULOS DESCARTÁVEL ADULTO

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MEDIX BRASIL LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10.268.780/0001-09
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.04.955-1
Nome do Dispositivo Médico	Medix Brasil Sonda Uretral Descartável
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Sondas
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80495510135
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351033783202272
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: NINGBO GREATCARE TRADING CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C002771 - Endereço: UNIT 93, BUILDING 12, NO. 818, QIMING ROAD, YINZHOU, NINGBO, ZHEJIANG 315105, CHINA
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	27/01/2022
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ficha Técnica - Sonda Uretral - Rev 03 - Medix Brasil.pdf	1580766251 - 09/12/2025 14:24:18

Modelo Produto Médico
MEDIX BRASIL SONDA URETRAL DESCARTÁVEL 6FR
MEDIX BRASIL SONDA URETRAL DESCARTÁVEL 8FR
MEDIX BRASIL SONDA URETRAL DESCARTÁVEL 10FR
MEDIX BRASIL SONDA URETRAL DESCARTÁVEL 4FR
MEDIX BRASIL SONDA URETRAL DESCARTÁVEL 12FR
MEDIX BRASIL SONDA URETRAL DESCARTÁVEL 16FR
MEDIX BRASIL SONDA URETRAL DESCARTÁVEL 18FR
MEDIX BRASIL SONDA URETRAL DESCARTÁVEL 20FR
MEDIX BRASIL SONDA URETRAL DESCARTÁVEL 22FR
MEDIX BRASIL SONDA URETRAL DESCARTÁVEL 24FR.
MEDIX BRASIL SONDA URETRAL DESCARTÁVEL 14FR

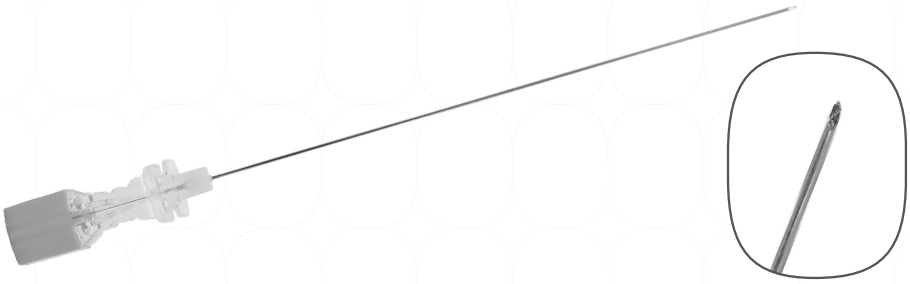
Impresso dia 20 de março de 2026 às 08h35 em "http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351033783202272"

labor
Health Supply
Uma empresa BUNZL

Ficha Técnica

Agulha Descartável para Anestesia Espinhal Procare®

Nome comercial: Agulha Anestésica Espinhal Ponta Quincke - Procare®



Linha	Categoria	Marca
Hospitalar	Anestesia	Procare®
Fabricante e País de Origem	**Número de Registro**	**Classe de Risco**
Shanghai SA Medical - China	10369460118	III - Alto Risco

Tabela de Código, Descrição, Dimensões, Cor e Apresentação Comercial

Cód.	Descrição	Calibre em Gauge	Diâmetro Interno	Comprimento	Comprimento em polegadas	Cor
322	Agulha Raqui Quinck 22Gx3,5	22G	0,70 mm	90 mm	3,5”	
323	Agulha Raqui Quinck 25Gx3,5	25G	0,50 mm	90 mm	3,5”	
324	Agulha Raqui Quinck 26Gx3,5	26G	0,45 mm	90 mm	3,5”	
325	Agulha Raqui Quinck 27Gx3,5	27G	0,40 mm	90 mm	3,5”	

Apresentação	Caixa com 25 unidades

Tamanhos inadequados para uso infantil e pessoas obesas.

Certificados de Qualidade

CE ISO 9001 ISO 13485 ISO 17025 FDA BPF – Certificado de Boas Práticas de Fabricação

Disponível no mercado como: Agulha para Anestesia Raqui, Agulha para Raquianestesia, Agulha Spinal, Agulha para Anestesia Spinal, Agulha tipo Quincke, Agulha de Punção Medular, Agulha de Anestesia Medular, Agulha de Punção de Líquido Cefalorraquiano ou Cefalorraquidiano, Agulha de Coleta de Líquor (LCR), entre outros.

Finalidade

A Agulha Anestésica Espinhal Ponta Quincke Procare® é um dispositivo médico-hospitalar utilizado na punção do espaço espinhal em procedimentos de coleta de líquido cefalorraquiano ou líquor (LCR) e/ou para infusão de anestesia raquidiana (raquianestesia). Esse procedimento envolve uma injeção única de anestésicos locais no espaço subaracnóide, localizado entre a membrana aracnoide e a pia-máter. Este espaço é preenchido pelo líquido cefalorraquidiano (LCR) e contém grandes vasos sanguíneos que irrigam o encéfalo e a medula espinhal. Isso resulta em um bloqueio temporário da condução dos impulsos nervosos, proporcionando anestesia em regiões específicas do corpo (AKIF, 2017).

A Agulha Anestésica Espinhal Ponta Quincke Procare® atende a procedimentos cirúrgicos, diagnósticos e ambulatoriais sendo indicada para a anestesia raquidiana e/ou coleta de líquor (LCR).

Características técnicas

- Bisel / Ponta tipo Quincke, perfeita visualização da saída do líquido cefalorraquiano (LCR);
- Sem imperfeições ou rebarbas, previne a dilaceração dos tecidos na dura-máter, reduzindo a incidência de cefaleia pós-raque;
- Cânulas de paredes finas; seu maior diâmetro interno proporciona um fluxo equivalente ao de uma agulha de parede regular, de maior calibre;
- Canhão Luer lock e slip, com visor translúcido e inteiramente cônico, garante conexão segura, perfeita visualização do líquor (LCR) e facilita a reinserção do mandril;
- Mandril é codificado por cores para fácil identificação do tamanho, conforme os padrões ISO (cada tamanho possui o corpo em uma cor diferente);
- Cânulas inspecionadas individualmente quanto à ponta, lubrificação e fixação para garantir uma punção fácil e segura;
- Atóxica, não pirogênica, de uso único e estéril;
- Protetor plástico rígido do conjunto agulha e mandril, fornecendo total proteção e integridade da ponta até o momento do uso;
- Esterilizadas a gás óxido de etileno.

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/cf4c196a-22fa-4222-8d12-9149c39adc31.pdf Página 2444 de 5607

Ilustrações



Ponta tipo Quincke

Figura.1

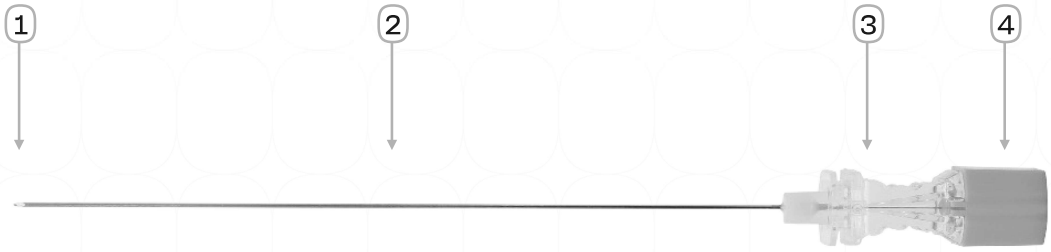


Figura.2

Legenda:
1. Bisel ponta Quincke
2. Cânula
3. Canhão Translúcido
4. Mandril (cor equivalente ao gauge)



Composição

- Agulha fabricada em aço inoxidável;
- Canhão visor translúcido e inteiramente cônico, fabricado em policarbonato;
- Cânula fabricada em aço inoxidável;
- Ponta da agulha fabricada em aço inoxidável;
- Embalagem em papel grau cirúrgico e/ou combinação deste com filme plástico.

Instruções de uso

Atenção: Somente um profissional habilitado para tal pode utilizar este produto. A indicação de cada tamanho específico é de responsabilidade do profissional legalmente habilitado para utilizar o dispositivo.

1. Verificar a validade do produto e a integridade da embalagem, só abra em local adequado e em condições assépticas de manipulação;

2. Selecione o modelo e o tamanho apropriado da Agulha Anestésica Espinhal Ponta Quincke Procare®;

3. Cuidadosamente, selecionar e limpar o local no paciente a ser introduzido o dispositivo. A assepsia pode ser feita com qualquer solução germicida, como álcool, PVPI, clorexidina, etc.;

4. Após desinfectar a pele do paciente, o ponto de punção (entre as apófises espinhosas das 3ª e 4ª vértebras lombares) é infiltrado com anestésico local;

5. Introduzir a agulha vagarosamente, na direção do canal medular. Durante a introdução, o anestesista perceberá claramente a punção do ligamento amarelo;

6. Após atravessar o ligamento amarelo, avançar um pouco mais a agulha para perfurar a dura-máter;

7. O bordo cortante da agulha deve perfurar a dura-máter verticalmente para que o orifício na dura-máter seja o menor possível;

8. Retirar o mandril da agulha e verificar se há gotejamento do líquor (LCR);

9. Após certificar que o espaço desejado foi atingido, injetar lentamente o anestésico e retirar a agulha;

10. Após realizar o procedimento, recolocar a capa da agulha, ainda na seringa e descartar em local apropriado para materiais cortantes potencialmente infectados;

Importante: Não há incompatibilidade dos produtos com nenhum medicamento ou solução que se pretenda utilizar, não há evidências de complicações provocadas pelo produto, desde que esteja garantida quanto à toxicidade (matérias-primas), esterilidade e apirogenicidade.

Contraindicação

Não se aplica, desde que utilizada de acordo com as instruções de uso.

Complicações Potenciais

Hematomas leves, bem como infecção, podem ocorrer se o procedimento não for seguido e realizado por profissionais experientes.

Validade

Produto válido por 3 anos a partir da data de fabricação.

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/cf4c196a-22fa-4222-8d12-9149c39adc31.pdf Página 2446 de 5607

Armazenamento, Transporte e Descarte

· Manter o produto em ambiente limpo e seco, à temperatura ambiente e ao abrigo da luz direta do sol, com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.

· Transportar o produto com os cuidados necessários de forma a manter sua integridade.

· Transporte: os dispositivos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento destes e de sua embalagem. Não pisar ou apoiar qualquer objeto nas caixas.

· Em todas as áreas de estocagem antes da utilização, o artigo deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a boa frequência de limpeza e higiene; garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

· O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC n° 306/2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

· Após o uso, o produto deve ser descartado no local de sua geração, imediatamente após o uso, em recipientes apropriados e devidamente identificados, de acordo com as normas ABNT NBR 13.853/97 e NBR 9259/97.

Outras informações

Precauções e Advertências:

· O uso deste produto é restrito ao profissional qualificado;

· O produto deve ser usado de acordo com as instruções de uso;

· Não utilizar o produto se a embalagem, o produto ou seu conteúdo estiverem violados;

· Verificar regularmente o prazo de validade e a integridade da embalagem original antes de usar;

· Todos os procedimentos ligados à manipulação do produto devem ser realizados com maiores cuidados, a fim de evitar qualquer contaminação. Utilizar sempre técnicas assépticas no manuseio;

· Utilizar o produto imediatamente após a abertura da embalagem de blister individual;

· Produto de uso único é estéril na comercialização e mantém essa qualidade até que a embalagem protetora, que garante a esterilidade, seja violada ou aberta durante o armazenamento e transporte;

· Para o produto que for removido da embalagem e inserido dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizado ou contaminado por outras fontes, não é recomendada a limpeza subsequente, devendo o dispositivo ser descartado no lixo conforme as normas da autoridade sanitária local;

· O produto deve ser utilizado uma só vez, não sendo permitido em hipótese alguma seu reaproveitamento ou reesterilização;

· Não permitir o uso indevido bem como o mau uso do produto.

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/cf4c196a-22fa-4222-8d12-9149c39adc31.pdf Página 2447 de 5607

Tabela de Código, Descrição, Dimensões, Cor e Apresentação Comercial

Cód.	Descrição	Calibre em Gauge	Diâmetro Interno	Comprimento	Comprimento em polegadas	Cor
322	Agulha Raqui Quinck 22Gx3,5	22G	0,70 mm	90 mm	3,5”	
323	Agulha Raqui Quinck 25Gx3,5	25G	0,50 mm	90 mm	3,5”	
324	Agulha Raqui Quinck 26Gx3,5	26G	0,45 mm	90 mm	3,5”	
325	Agulha Raqui Quinck 27Gx3,5	27G	0,40 mm	90 mm	3,5”	

Apresentação	Caixa com 25 unidades

Tamanhos inadequados para uso infantil e pessoas obesas.

Certificados de Qualidade

Referências

- *AKIF, D e cols. Comparação de três agulhas diferentes usadas para raquianestesia em relação ao risco de transporte de células epiteliais escamosas. Revista Brasileira de Anestesiologia. Vol. 67, Ed. 5, setembro-outubro de 2017, páginas 468-471.*

Labor - Health Supply© - Todos direitos reservados.

Labor Import Com. Imp. Exp. Ltda. - CNPJ 01.005.728/0001-79
Inscrição Estadual: 492.315.879.112
Matriz: Rua Padre Damaso, 165, 173, 187 | Osasco - SP | CEP: 06016-010
Fone/SAC: (11) 3652-2525
Resp. Técnica: Tifany Rodrigues Martins - CRBM/SP: 45914

Colaborar para a vida

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/cf4c196a-22fa-4222-8d12-9149c39adc31.pdf Página 2448 de 5607

ORTOM INDÚSTRIA TÊXTIL LTDA. EPP.

FICHA TÉCNICA ATADURA DE ALGODÃO ORTOPÉDICO



Indicação: Como camada protetora das partes traumatizadas, como acolchoamento e proteção das fraturas ósseas, para fabricação de aparelhos gessados e ortopedia em geral, oferecendo conforto ao paciente durante o tratamento e o período em que permanece com partes do corpo engessado. Estes produtos são eficientes como impermeabilizantes, mantendo o membro engessado do paciente, sempre seco e com temperatura.

Composição: É elaborado com fibras 100% algodão cru, com um baixo teor de impurezas, transformado em rolos de mantas uniformes, não estéril, possuem uma capa de cola vegetal Hipoalergênica aplicada em uma das faces. Apresentada em rolo em dimensões diversas. Embalada individualmente em papel e em seguida em saco plástico.

Orientações de uso: Escolher a dimensão desejada em relação à área a ser imobilizada, aplicar o rolo de algodão ortopédico, sobre a malha tubular, com a face da goma para fora, antes do gesso.

Condições de Armazenamento: Conservar em local fresco e seco, ao abrigo de poeira e umidade.

Validade: Enquanto a embalagem for mantida intacta e armazenada em local adequado, sua validade é de 5anos.

Apresentação:

Cód.	Tamanho
ACM412	4CM
ACM612	6CM
ACM812	8CM
ACM1012	10CM
ACM1212	12CM
ACM1512	15CM
ACM2012	20CM

Largura
1,00
1,20
1,50
1,80

Registro na Anvisa: 80.205.290.002

NCM: 90211020

Rua Ortofen, 02 a 08 – Jardim Brasil – Porto Feliz-SP – Cep: 18540-000
Fone: (15) 3262.5549 / 3262.5589 – Site: www.ortofen.com.br

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	01.057.428/0001-33
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.306-6
Nome do Dispositivo Médico	CATETER IV COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA DESCARPACK IV
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Cateteres
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10330660052
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351320258201129
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: POLY MEDICURE LIMITED (FARIDABAD - 115-116) - ÍNDIA - CNPJ / Código Único: C008187 - Endereço: PLOT NO 115-117, SECTOR-59 HSIIDC INDUSTRIAL AREA, BALLABGARH FARIDABAD- 121004 (HARYANA) - INDIA.
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10/10/2011
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - Cateter IV de Seg. IV - rev02.pdf	4535971226 - 10/08/2022 16:22:44

Modelo Produto Médico
0362101 - Cateter IV com Dispositivo de Segurança Descarpack IV - 14G
0362201 - Cateter IV com Dispositivo de Segurança Descarpack IV - 16G
0362001- Cateter IV com Dispositivo de Segurança Descarpack IV - 17G
0362301 - Cateter IV com Dispositivo de Segurança Descarpack IV - 18G
0362401 - Cateter IV com Dispositivo de Segurança Descarpack IV - 20G
0362501 - Cateter IV com Dispositivo de Segurança Descarpack IV - 22G
0362601 - Cateter IV com Dispositivo de Segurança Descarpack IV - 24G
0362701 - Cateter IV com Dispositivo de Segurança Descarpack IV - 26G

BELLAMED PRODUTOS HOSPITALARES EIRLI, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ sob o n.º 31.498.120/0001-94 e Inscrição Estadual de n° 663.056.072.113, com endereço na Av. Deolinda Rosa, n.º 2000, CEP 14151-000, Serrana, S.P, Telefone: 16 3987.4500, endereço eletrônico: licitacoes@bellamed.com.br – por sua representante legal **ANGELA MARIA APARECIDA PUPIN DEL VECCHIO**, inscrita sob o CPF: 087.336.618.20;

11.18.1. DECLARAÇÃO que atende a todos os requisitos de Habilitação, assumimos inteira responsabilidade pela veracidade das informações prestadas, por quaisquer erros ou omissões que tiverem sido cometidos quando da preparação da mesma, sob pena de sujeição às penalidades previstas no Edital; 11.18.2. DECLARAÇÃO para fins do disposto no inciso VI do art. 68 da Lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021, acrescido pela Lei nº 9.854, de 27 de outubro de 1999, que a empresa não emprega menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprego menor de 16 (dezesseis) anos, salvo menor, a partir de 14 (quatorze) anos, na condição de aprendiz, nos termos do inciso XXXIII, do art. 7º da Constituição Federal.
11.18.3. DECLARAÇÃO de que a empresa não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal. 11.18.4. DECLARAÇÃO de ciência do cumprimento da reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que, se aplicado ao número de funcionários da empresa acima indicada, a mesma atende às regras de acessibilidade previstas na legislação (artigo 63, IV da Lei 14.133/21). 11.18.5. DECLARAÇÃO de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para ocumprimento das obrigações objeto desta licitação, conforme determina o Artigo 67, VI da Lei 14.133/21. 11.18.6. DECLARAÇÃO de que a empresa não mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, devendo essa proibição constar expressamente do edital de licitação; (Artigo 14 – Lei 14.133/21) 11.18.7. DECLARAÇÃO de que a empresa não é empresa controladora, controlada ou coligada, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si; (Artigo 14 – Lei 14.133/21) 11.18.8. DECLARAÇÃO de que a empresa, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, não foi condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista. (Artigo 14 – Lei 14.133/21)

BellaMed.
Produtos Hospitalares

BELLAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA:31498120000194

Assinado de forma digital por BELLAMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA:31498120000194
Dados: 2026.03.20 08:10:05 -03'00'

SERRANA 20 DE MARÇO DE 2026
ANGELA MARIA APARECIDA PUPIN DEL VECCHIO
CARGO: PROPRIETÁRIA CPF: 087.336.618-20

descarbox

Maringá, 31 de julho de 2024

Parecer Técnico Coletor de Materiais Perfurantes e Cortantes Descarbox

Na produção dos coletores de materiais perfurantes cortantes, segue-se para requisito do produto e testes de aprovação da qualidade a norma da ABNT NBR 13853:2020, cujo título é descrito como Recipientes para resíduos de serviços de saúde perfurantes ou cortantes - Requisitos e métodos de ensaio Parte 1: Recipientes descartáveis. Esta norma denomina características físicas, como instruções de rotulagem e a qualidade do material. Os coletores são produzidos conforme exigência da norma. Além disso a rotulagem é seguida conforme os padrões estabelecidos na ABNT NBR 7500/2013.

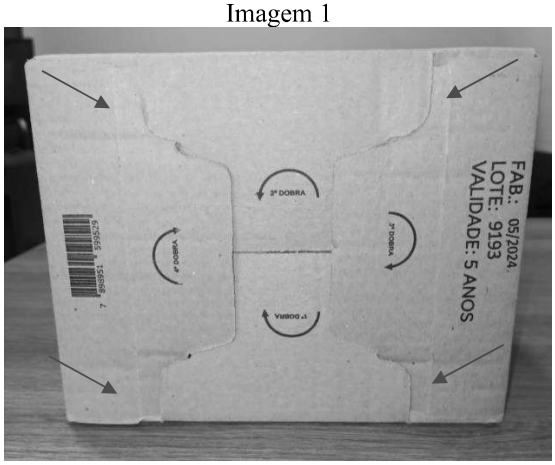
O coletor de materiais perfurantes e cortantes Descarbox possui características físicas e componentes que garantem a utilização do mesmo sem apresentar riscos à saúde do usuário, uma vez que se faz necessário seguir as instruções de rótulo do produto (RDC 751/22).

Todos os componentes internos garantem que o produto seja utilizado com máximo de segurança aplicável, protegendo o usuário de possíveis acidentes dentro do ambiente hospitalar, porém a fabricante recomenda que as instruções de montagem, uso, inscrições de advertência e riscos sejam seguidas. O descumprimento das instruções fornecidas pelo fabricante pode influenciar no uso do mesmo.

Mudança dos coletores

Foi realizado recentemente uma alteração no fundo dos coletores em que, o mesmo passou a apresentar um travamento duplo, garantindo maior segurança e eficácia no uso do produto. Para maior compreensão, a imagem 1 ilustra a mudança.

Imagem 1



Desenvolvimento interno 2024.

Além disso, foi realiazo uma alteração no fechamento do bocal, garantindo maior segurança no descarte

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/37630a0b-a8d8-48cb-b93f-f60ec1c646f3.pdf

dos perfurocortantes, com um duplo fechamento da caixa, que impede a movimentação da tampa, conforme imagem 2.

Imagem 2



Desenvolvimento interno 2024.

Para melhor identificação da alteração, em nossas embalagens, foi inserido a uma indicação, ou seja, nos lotes fabricados com essa característica, que é a vigente, as embalagens estão com a identificação conforme imagem 3.

Imagem 3



Desenvolvimento interno 2024.

Na imagem 4 disponibilizamos um passo-a-passo para a montagem dos coletores.

Imagem 4



Desenvolvimento interno 2024.

Disponibilizamos em nossos canais o vídeo de montagem dos coletores para maior facilidade ao usuário.

Garantimos que nossos coletores de materiais perfurantes e cortantes possui segurança comprovada com a realização de testes conforme a ABNT NBT 13853 para aprovação, em todos os testes fabricados e distribuídos.

Qualquer dúvida e Sugestão a Descarbox coloca-se a disposição.

Departamento de qualidade .

Tainá Cardoso da Silva

DESCARBOX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
CEP: 87065-005, Maringá – N°8407 Parque Industrial
CNPJ: 11.671.812/0001-85

RELATÓRIO TÉCNICO

Relatório contém 5 páginas

COLETOR DE MATERIAIS INFECTANTES, PERFURANTES E CORTANTES DESCARBOX.

Isento de Registro na ANVISA.

Responsável Técnico
Flávia Dalla Pria CRQ/Pr – nº 9201624

Data: 29/01/2025

Descarbox Indústria e Comércio LTDA.
CNPJ:11.671.812/0001-85
Endereço: Rod. PR 317, 8.407 - Pq. Industrial
CEP: 87065-005 Cidade: Maringá - PR - Fone: (44) 3123-8700
E-mail: comercial@descarbox.com.br

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/85467236-bf27-4038-8d4d-e804e4b2a601.pdf Página 2456 de 5607

1. IMAGENS DO PRODUTO

Ecologic





Descarbox Indústria e Comércio LTDA.
CNPJ:11.671.812/0001-85
Endereço: Rod. PR 317, 8.407 - Pq. Industrial
CEP: 87065-005 Cidade: Maringá - PR - Fone: (44) 3123-8700
E-mail: comercial@descarbox.com.br

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/85467236-bf27-4038-8d4d-e804e4b2a601.pdf

Premium





2. MODELO COMERCIAL:

- Coletor Perfurocortante Descartável Descarbox - **1,5 L -** 0.750 Quilogramas 120x110x145 mm; Bocal de 4,8 cm.
  Ecologic: CÓD: 87. **EAN13**: 7898951599857;
  Premium: **CÓD**: 406. **EAN13**: 7898951599550;
- Coletor Perfurocortante Descartável Descarbox - **03 L -** 1.500 Quilogramas 140x110x220 mm; Bocal 5,1 cm.
  Ecologic: CÓD: 88. **EAN13**:7898951599512;
  Premium: CÓD: 407. **EAN13:**7898951599567;

- Coletor Perfurocortante Descartável Descarbox - **07 L -** 3.500 Quilogramas 215x170x220 mm; Bocal 6,6 cm.
- **Ecologic: CÓD**: 89. **EAN13**: 7898951599529;
- **Premium: CÓD**: 408. **EAN13:** 7898951599574;
- Coletor Perfurocortante Descartável Descarbox - **13 L -** 6.500 Quilogramas 285x205x240 mm; Bocal de 6,5 cm.
- **Ecologic: CÓD**: 90. **EAN13**: 7898951599536;
- **Premium: CÓD**: 409. **EAN13:** 7898951599581;
- Coletor Perfurocortante Descartável Descarbox - **20 L -** 10 Quilogramas 305x245x310 mm; Bocal de 6,6 cm.
- **Ecologic: CÓD**: 91. **EAN13**: 7898951599543;
- **Premium: CÓD**: 410. **EAN13:** 7898951599598;
- Coletor Perfurocortante Descartável Descarbox - **90 L -** 25 Quilogramas 390x385x590 mm; Bocal de 14 cm.
- **Ecologic: CÓD**: 3485. **EAN13**: 7898951599864;
- **Premium: CÓD**: 3484. **EAN13:** 7898951599390;

3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO:

Embalagem de caixa de papelão, com 20 unidades do produto.

- **1,5 L -** Embalagem Coletor Perfurocortante Descartável Descarbox -
  Medidas: 370x220x240
  Ecologic: EAN14: 78989515998570;
  Premium: EAN14: 17898951599557;
- **03 L -** Embalagem Coletor Perfurocortante Descartável Descarbox -
  Medidas: 447x230x248
  Ecologic: EAN14: 17898951599519;
  Premium: EAN14: 17898951599564;
- **07 L -** Embalagem Coletor Perfurocortante Descartável Descarbox -
  Medidas: 547x230x390
  Ecologic: EAN14: 17898951599526;
  Premium: EAN14: 17898951599571;

- **13 L -** Embalagem Coletor Perfurocortante Descartável Descarbox -
  Medidas: 615x225x480
  Ecologic: EAN14: 17898951599533;
  Premium: EAN14: 17898951599588;
- **20 L -** Embalagem Coletor Perfurocortante Descartável Descarbox -
  Medidas: 725X230X540
  Ecologic: EAN14: 17898951599540;
  Premium: EAN14: 17898951599595;

Embalagem de caixa de papelão, com 5 unidades do produto.

- **90 L -** Embalagem Coletor Perfurocortante Descartável Descarbox -
  Medidas: 1210X810X70
  Ecologic: EAN14: 17898951599861;
  Premium: EAN14: 17898951599397;

4. DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO:

Os coletores sevem para descarte de materiais infectantes perfurantes e cortantes: Seringas descartáveis/agulhas hipodérmicas, agulhas de sutura, escalpes, lâminas de bisturi, estiletes de cateteres intravenosos (IV), agulhas para coleta de sangue espinhal ou epidural, agulha de medula óssea, para biopsia, tipo Huber ou outro tipo de agulha com lúmen. Vidros, como tubo capilar ou pipeta. Frasco de amostra, tubos de ensaio/vácuo. Descarte de fragmento ósseo/lasca de dente, osteotomos, serras, cisalhas, dispositivos de eletro cauterização Bovie, Lima, Sonda exploradora, Fórceps de extração, descolador, Lâmina para corte histológico.

5. COMPOSIÇÃO:

Recipiente para descarte de perfurocortantes/infectantes na cor amarelo dourado ou amarelo;
Coletor de papelão ondulado [onda B] na cor pardo ou Branca;
Sacola de revestimento de polietileno [PEBD] cor amarelo;
Fundo e Cinta interna de papel rígido (reciclado de materiais, papéis e plásticos prensados);
Bandeja interna de papelão ondulado [onda B];
Acondicionado em embalagem primária caixa de papelão ondulado [onda B];

6. INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

Utilizado para descarte de materiais infectantes, perfurantes ou cortantes.

Fabricante recomenda uso único;

Manusear afastado do corpo;

Não exceder o limite determinado pela linha pontilhada;

Destruir após o uso, conforme legislação ambiental vigente;

Não estéril;

Validade 5 (cinco) anos;

Na falta de qualquer item do coletor não utiliza-lo;

Não armazenar em local com umidade ou temperatura alta;

Não deixar exposto ao sol por longo tempo;

Mantenha o coletor afastado do corpo;

Fabricante não recomenda empilhamento do produto.

7. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO / MODO DE USO:

1) Dobrar 1ª aba, dobrar 2ª e 3ª aba simultaneamente, e dobrar 4ª aba até travar;
2) Abra as abas superiores do coletor;
3) Abra o saco plástico. Coloque o tabuleiro dentro do saco plástico;
4) Introduza também a cinta interna, posicionando-a em forma de triângulo sobre o tabuleiro;
5) Coloque o saco plástico já com o tabuleiro e a cinta dentro do coletor;
6) Coloque as sobras do saco plástico para dentro do coletor;
7) Introduza a bandeja impermeável dentro do saco plástico até o fundo;
8) A seguir, faça a montagem das alças duplas dobrando-as para dentro;
9) Posicione a orelha das alças para dentro, para apoio da tampa;
10) Utilizar descartando os materiais até o limite de enchimento;
11) Não manuseie, reencape ou entorte as agulhas usadas;
12) Travar o lacre para fechamento para descarte.

8. CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Não armazenar em local com umidade ou temperatura alta. Não deixar exposto ao sol por longo tempo. Manter em temperatura ambiente e livre de poeira.

9. NORMAS E NCM

NBR 13853-1/2020; NBR 7500/2018; NBR 5426/1985;

NCM 48.191.000

Atende os requisitos na RDC 222/2018 e CONAMA 358.

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/85467236-bf27-4038-8d4d-e804e4b2a601.pdf Página 2461 de 5607

Descarbox Indústria e Comércio LTDA.
CNPJ:11.671.812/0001-85
Endereço: Rod. PR 317, 8.407 - Pq. Industrial
CEP: 87065-005 Cidade: Maringá - PR - Fone: (44) 3123-8700
E-mail: comercial@descarbox.com.br

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/85467236-bf27-4038-8d4d-e804e4b2a601.pdf

FICHA TÉCNICA ENVELOPE AUTO SELANTE HOSPFLEX

1. Identificação do Processo

Registro ANVISA do Produto **ISENTO conforme NOTA TÉCNICA N°218/2020.**

2. Dados do Fabricante Nacional ou Importador

Razão Social **RAQUEL NOGUEIRA SOROCABA EIRELI**		
Marca do Produto **HOSPFLEX**		
Endereço **AVENIDA COMENDADOR CAMILLO JULIO Nº 2655, UAC 07 - JARDIM IBITI DO PACO**		
Cidade **SOROCABA**	**UF** **SP**	**CEP** **18086-000**
Telefone **(15) 3212-4517** **Whatsapp** **(15) 99116-6122**		
E-Mail **central.hospflex@gmail.com**		
Autorização de Funcionamento na Anvisa nº **8.04.739-6**	**CNPJ** **03.431.790/0001-58**	

3. Origem do Produto

Identificação do Fabricante Responsável: Nome: **RAQUEL NOGUEIRA SOROCABA EIRELI**	**Marca do Produto** **HOSPFLEX**

4. Dados do Produto

4.1. Identificação do Produto

Nome Técnico **Envelope Auto Selante**	**Classe de Enquadramento do Produto** ☒ Classe I
Nome Comercial **ENVELOPE PARA ESTERILIZAÇÃO AUTO SELANTE**	
Formas de apresentação comercial do produto: Os Envelopes para esterilização auto selante Hospflex são comercializados da seguinte forma: Caixa de papel cartolina 30 gramas, embalagem primaria fechado com filme termo encolhivel com 100 ou 200 unidades, com etiqueta adesiva contendo dados de armazenagem e rotulagem. As caixas são acondicionadas em caixa de papelão 3 ondas com 5/10/20 Caixas cada.	

4.2 Especificações do Produto

Indicação de Uso: Esterilizar produtos, materiais e instrumentais para uso médico, odontológico e para tudo que é necessário de Esterilização
Princípio de Funcionamento Esteriliza materiais, produtos e Instrumentos odonto-médico hospitalar
Modo de Uso do produto: 1- Abrir a Caixa. Retirar o Envelope; 2- Introduzir o que deseja ser esterilizado; 3- Tirar Adesivo dupla face e colar; 4- Esterilizar.

Especificações técnicas:

Composição
Papel Grau Cirúrgico 60g/m²
Filme Pet/pp Azul 54g/m²
Fita Dupla Face Branca
Material Hipoalergênico e Atóxico, não libera fiapos

Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.

Prazo de validade.
3 anos
Produto não estéril.
Descartável

Reprocessamento

☒ Produto com reprocessamento proibido.

Condições de Armazenamento
Conservar o produto em temperatura de 0°C a +40°C, umidade máxima 85% e ao abrigo da luz solar direta.

Advertências
Material de Uso Único, Destruir Após o Uso.

Precauções
Não utilizar se a embalagem estiver molhada, violada ou danificada.

Contraindicações
O produto não apresenta contra-indicações quando utilizado para a finalidade a que se destina, seguindo as instruções de uso.

4.2.16 Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto.

ABNT NBR 14990 / 14858:2010 - Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	ORTHOCREM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	03.145.540/0001-51
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.01.071-8
Nome do Dispositivo Médico	ATADURA DE CREPE ORTHOCREM
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Ataduras
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80107180001
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351182087200245
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: ORTHOCREM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 03145540000151 - Endereço: BAIRRO DA ESTIVA S/N ESTIVA 37655000
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25/02/2003
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	Modelo_Rotulagem_Atadura_de_Crepe_Orthocrem.pdf	3940221210 - 06/10/2021 11:23:15
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução_de_Uso_Atadura_de_Crepe_Orthocrem.pdf	3940221210 - 06/10/2021 11:23:15

Modelo Produto Médico
De 7 até 20 fios por cm2 - largura de 4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14

15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40 centimetros - comprimento de 1,00
1,05
1,10
1,15
1,20
1,25
1,30
1,35
1,40
1,45
1,50
1,55
1,60

Impresso dia 20 de março de 2026 às 08h18 em "http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351182087200245"

1,65
1,70
1,75
1,80
1,85
1,90
1,95
2,00
2,05
2,10
2,15
2,20
2,25
2,30
2,35
2,40
2,45
2,50
2,55
2,60
2,65
2,70
2,75
2,80
2,85
2,90
2,95
3,00
3,05
3,10
3,15
3,20
3,25
3,30
3,35
3,40
3,45
3,50

Impresso dia 20 de março de 2026 às 08h18 em "http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351182087200245"

3,55
3,60
3,65
3,70
3,75
3,80
3,85
3,90
3,95
4,00
4,05
4,10
4,15
4,20
4,25
4,30
4,35
4,40
4,45
4,50
4,55
4,60
4,65
4,70
4,75
4,80
4,85
4,90
4,95
5,00 metros.

Impresso dia 20 de março de 2026 às 08h18 em "http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351182087200245"

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MEDIX BRASIL LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10.268.780/0001-09
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.04.955-1
Nome do Dispositivo Médico	MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Bolsas Coletoras
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80495510024
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351239027201717
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPAMENT CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	05/06/2017
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ficha Técnica - Bolsa Coletor de Urina Sistema Fechado - Revisão 05 - Medix Brasil.pdf	1538702258 - 27/11/2025 11:37:40

Modelo Produto Médico
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina com pinça corta-fluxo e sem válvula de drenagem inferior tamanho 1000ml
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina com pinça corta-fluxo e válvula de drenagem tipo push-pull inferior tamanho 1000ml
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina com pinça corta-fluxo e válvula de drenagem inferior tipo parafuso tamanho 1000ml
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina com pinça corta-fluxo, com sítio de amostragem e válvula de drenagem inferior emT tamanho 2000ml
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina de perna com pinça corta-fluxo e válvula de drenagem tipo push-pull inferior tamanho 1000ml
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina de perna com pinça corta-fluxo e válvula de drenagem tipo push-pull inferior tamanho 2000ml
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina de perna com pinça corta-fluxo e válvula de drenagem de fundo em T tamanho 1000ml
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina de perna com pinça corta-fluxo e válvula de drenagem tipo parafuso inferior tamanho 2000ml
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina pediátrica, feminina, tamanho 100ml
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina pediátrica, masculina, tamanho 100ml

Impresso dia 20 de março de 2026 às 08h30 em "http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351239027201717"

MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina pediátrica, unissex, tamanho 100ml
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina sem pinça corta-fluxo e válvula de drenagem inferior tamanho 1000ml
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina sem pinça corta-fluxo e válvula de drenagem inferior tamanho 2000ml
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina com pinça corta-fluxo e sem válvula de drenagem inferior tamanho 2000ml
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina com pinça corta-fluxo e válvula de drenagem tipo push- pull inferior tamanho 2000ml
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina com pinça corta-fluxo e válvula de drenagem inferior tipo parafuso tamanho 2000ml
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina com pinça corta-fluxo, com sítio de amostragem e válvula de drenagem inferior em T tamanho 1000ml
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina de perna com pinça corta-fluxo e válvula de drenagem de fundo em T tamanho 2000ml
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina de perna com pinça corta-fluxo e válvula de drenagem tipo parafuso inferior tamanho 1000ml
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina pediátrica, feminina, tamanho 200ml
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina pediátrica, masculina, tamanho 200ml
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina pediátrica, unissex, tamanho 200ml.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MEDIX BRASIL LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10.268.780/0001-09
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.04.955-1
Nome do Dispositivo Médico	MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Cateteres
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80495519060
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351166103202204
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: WELLMED International Industries Pvt. Ltd. - ÍNDIA
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	31/03/2022
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ficha Técnica - Cateter intravenoso periférico com disp-segurança - Rev05 -Medix Brasil.pdf	1540356256 - 27/11/2025 17:22:43

Modelo Produto Médico
MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA 16G
MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA 18G
MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA 22G
MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA 14G
MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA 17G
MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA 20G
MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA 24G

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BIOMEDICA - ESTEVES & ANJOS LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	02.704.301/0001-21
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.04.423-6
Nome do Dispositivo Médico	NUTRIMED
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Frasco de Alimentacao
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10442360012
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351715585201006
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: BIOMEDICA - ESTEVES & ANJOS LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 02704301000121 - Endereço: AVENIDA 22 DE MAIO 9000, LOTES 15/16 ENGENHO VELHO 24800000
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07/02/2011
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUÇÃO DE USO NUTRIMED.pdf	3630626211 - 14/09/2021 09:32:08

Modelo Produto Médico
NUTRIMED 100 ML 300 ML 500 ML

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇAO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06.207.441/0001-45
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.04.351-4
Nome do Dispositivo Médico	MICRONEBULIZADOR PROTEC
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Nebulizador
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80435140012
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351539167200872
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇAO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 06207441000145 - Endereço: RODOVIA BUNJIRO NAKAO, 49800 CHACARA REMANSO 06726300
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	09/03/2009
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	008319_Micronebulizador Protec.pdf	4264580218 - 28/10/2021 09:52:54

Modelo Produto Médico
[sem dados cadastrados]

Comprovante de Juntada do protocolo 22770/2025 25/03/2026 15:35:35

LOCAL:

1 - SECRETARIA ADMINISTRAÇÃO / 2 - DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES E CONTRATOS

ANEXOS:

NOSSA SENHORA - 01- CNPJ CNS - EMIS. 18-03-2026 | NOSSA SENHORA - 02- CICAD CNS - VENC. 17-04-2026 | NOSSA SENHORA - 03- FEDERAL CNS - VENC. 14-09-2026 | NOSSA SENHORA - 04- ESTADUAL CNS VENC 16-07-2026 | NOSSA SENHORA - 05- MUNICIPAL - CNS - VENC. 16-06-2026 | NOSSA SENHORA - 06- FGTS - CNS - VENC- 11-04-2026 | NOSSA SENHORA - 07- CNDT - VAL. 14-09-2026 - CNS | NOSSA SENHORA - ALVARA DE FUNC. Atualizado 04 val. indet. - CNS +Cert. BOMBEIRO + ALV. SANITARIO | NOSSA SENHORA - ANEXOS - CIR. NOSSA SENHORA 01 2026 | NOSSA SENHORA - ANVISA AGRUPADA C.N.S - EMS. 18-03-2026 | NOSSA SENHORA - BALANCO PATR. 2024 - CIR. NOSSA SENHORA | NOSSA SENHORA - BALANCO PATR. 2025 - CIR. NOSSA SENHORA | NOSSA SENHORA - CNH-e - LARA | NOSSA SENHORA - CRF 2022 - CIR. NOSSA SENHORA - VENC. 31-03-2027 | NOSSA SENHORA - CRF JOAO - CIR. NOSSA SENHORA (aut. 16-04-2026) | NOSSA SENHORA - Contrato Social 2ª Alteracao - CNS | NOSSA SENHORA - FALENCIA 13-03-2026 + CHAVE - CNS | NOSSA SENHORA - INDICE FINANCEIRO CIRURGICA NOSSA SENHORA - 2024 e 2025 | NOSSA SENHORA - Proposta20260319145728518202603200901000043274007378 | NOSSA SENHORA - SANITARIA venc. 29-01-2027 - CNS | NOSSA SENHORA - SIMPLIFICADA 10-03-2026 - CNS | CIRURGICA UNIAO - 90 ao 92 - Declaracao Isencao de Fraldas_compressed | CIRURGICA UNIAO - 90 ao 92 - Fralda Tena Confort Catalogos E laudos Notificacao Anvisa Completo | CIRURGICA UNIAO - ANTECEDENTES JUNIOR GUERRA | CIRURGICA UNIAO - ANTECEDENTES RAFAEL GUERRA | CIRURGICA UNIAO - Atestados Todos Juntos_compressed | CIRURGICA UNIAO - Balanco 2023 | CIRURGICA UNIAO - Balanco 2024 | CIRURGICA UNIAO - CADIN ESTADUAL | CIRURGICA UNIAO - CERTIDAO CIVEL | CIRURGICA UNIAO - CERTIDAO DE APENADOS. | CIRURGICA UNIAO - CERTIFICADO ENFERMEIRO | CIRURGICA UNIAO - CND EST INSC E NAO INSC ATE 02 ABRIL | CIRURGICA UNIAO - CND ESTAD. ATE 02 ABRIL | CIRURGICA UNIAO - CND FEDERAL ATE JUL2026 | CIRURGICA UNIAO - CND MUN JUNHO 2026 | CIRURGICA UNIAO - CND NAO INSCRITOS ATE MES 6 | CIRURGICA UNIAO - CNDT 02 JUNHO | CIRURGICA UNIAO - CNEP CGU CEIS CEPIM EPAd. | CIRURGICA UNIAO - CNH SOCIOS | CIRURGICA UNIAO - CNPJ ATE 02 ABRIL | CIRURGICA UNIAO - CONJUNTO DE CERTIDOES | CIRURGICA UNIAO - CONTRATO SOCIAL SET 2022 | CIRURGICA UNIAO - Coren Estomoterapeuta | CIRURGICA UNIAO - DADOS REFERENCIAIS PARA ASSINATURA DO CONTRATO | CIRURGICA UNIAO - DECA ESTADUAL E MUNICIPAL 23 Agosto | CIRURGICA UNIAO - Declaracoes PE 01 - Peruibe | CIRURGICA UNIAO - FALENCIA + DISTR ATE 02 ABRIL | CIRURGICA UNIAO - FARMACEUTICO | CIRURGICA UNIAO - FGTS ATE 31 MARCO | CIRURGICA UNIAO - IMPROBIDADE ADMINISTRATIVA. | CIRURGICA UNIAO - JUCESP COMPLETA | CIRURGICA UNIAO - JUCESP SIMPLIFICADA | CIRURGICA UNIAO - LAUDO BFE VFE BARREIRA HOSPFLEX PAPEL GRAU | CIRURGICA UNIAO - LAUDO DE CITOXICIDADE ALDOLFO LUTZ HOSPFLEX PAPEL GRAU | CIRURGICA UNIAO - LAUDO PGC HOSPFLEX PAPEL GRAU | CIRURGICA UNIAO - MENOR APRENDIZ | CIRURGICA UNIAO - PCMSO 2025 - CIRURGICA UNIAO | CIRURGICA UNIAO - Proposta PE 01 - Peruibe - SP | CIRURGICA UNIAO - Registro Farmaceutico Michele CR + Carteirinha Completo e Certidao Negativa | CIRURGICA UNIAO - Relatorio de Aceite de Termos de Proposta | CIRURGICA UNIAO - SICAF | CIRURGICA UNIAO - TCE SOCIOS | CIRURGICA UNIAO - TCU INIDONEOS. | CIRURGICA UNIAO - TRE TAXA DE FISCALIZAO DE ESTABELECIMENTO | CIRURGICA UNIAO - VIGILANCIA SANITARIA 2026 | CIRURGICA UNIAO - afe 1_compressed | CIRURGICA UNIAO - afe 2_compressed (1) | CIRURGICA UNIAO - afe 3_compressed | CIRURGICA UNIAO - afe 4_compressed | CIRURGICA UNIAO - afe 5_compressed (1) | CIRURGICA UNIAO - afe 6_compressed | CIRURGICA UNIAO -Alvara de Func e Utilizacao e Vigilancia Sanitaria Atualizados 03 26 |

DESPACHO:

Juntado ao presente protocolo 22770/2025 os documentos de número 298 até 370

JB

Jussara Aparecida De Lima Britto
Agente Administrativo

Peruíbe, 25 de Março de 2026

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
24.586.988/0001-80 **MATRIZ**		**13/04/2016**

NOME EMPRESARIAL
CIRURGICA NOSSA SENHORA LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
********	**EPP**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
46.42-7-02 - Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho
46.41-9-03 - Comércio atacadista de artigos de armarinho
46.49-4-09 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada
46.49-4-02 - Comércio atacadista de aparelhos eletrônicos de uso pessoal e doméstico
46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
46.51-6-01 - Comércio atacadista de equipamentos de informática
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos
46.35-4-01 - Comércio atacadista de água mineral
46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
46.69-9-99 - Comércio atacadista de outras máquinas e equipamentos não especificados anteriormente; partes e peças
46.31-1-00 - Comércio atacadista de leite e laticínios
46.49-4-04 - Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria
49.30-2-02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional
46.41-9-01 - Comércio atacadista de tecidos

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
R PAVAO	**540**	********

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
86.703-250	**JARDIM BANDEIRANTES**	**ARAPONGAS**	**PR**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
CIRNOSSASENHORA@HOTMAIL.COM	**(43) 3252-9947**

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**13/04/2016**

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 2.119, de 06 de dezembro de 2022.

Emitido no dia **18/03/2026** às **13:37:48** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

RECEITA ESTADUAL DO PARANÁ

PARANÁ GOVERNO DO ESTADO SECRETARIA DA FAZENDA

Comprovante de Inscrição Cadastral - CICAD

Inscrição no CAD/ICMS	Inscrição CNPJ	Início das Atividades
90765429-00	24.586.988/0001-80	11/2017

Empresa / Estabelecimento

Nome Empresarial	CIRURGICA NOSSA SENHORA LTDA
Título do Estabelecimento	
Endereço do Estabelecimento	RUA PAVAO, 540 - JARDIM BANDEIRANTES - CEP 86703-250 FONE: (43) 3771-6300
Município de Instalação	ARAPONGAS - PR, DESDE 11/2017
	(Estabelecimento Matriz)

Qualificação

Situação Atual	ATIVO - REGIME NORMAL / NORMAL - DIA 12 DO MES+1, DESDE 01/2021
Natureza Jurídica	206-2 - SOCIEDADE EMPRESÁRIA LTDA
Atividade Econômica Principal do Estabelecimento	4644-3/01 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
Atividade(s) Econômica(s) Secundária(s) do Estabelecimento	4631-1/00 - COMERCIO ATACADISTA DE LEITE E LATICINIOS 4635-4/01 - COMERCIO ATACADISTA DE AGUA MINERAL 4637-1/99 - COMERCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTICIOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE 4641-9/01 - COMERCIO ATACADISTA DE TECIDOS 4641-9/03 - COMERCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE ARMARINHO 4642-7/02 - COMERCIO ATACADISTA DE ROUPAS E ACESSORIOS PARA USO PROFISSIONAL E DE SEGURANCA DO TRABALHO 4645-1/01 - COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS 4645-1/03 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS 4646-0/01 - COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA 4649-4/02 - COMERCIO ATACADISTA DE APARELHOS ELETRONICOS DE USO PESSOAL E DOMESTICO 4649-4/04 - COMERCIO ATACADISTA DE MOVEIS E ARTIGOS DE COLCHOARIA 4649-4/08 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR 4649-4/09 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR, COM ATIVIDADE DE FRACIONAMENTO E ACONDICIONAMENTO ASSOCIADA 4651-6/01 - COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA 4664-8/00 - COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR; PARTES E PECAS 4669-9/99 - COMERCIO ATACADISTA DE OUTRAS MAQUINAS E EQUIPAMENTOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE; PARTES E PECAS 4930-2/02 - TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANCAS, INTERMUNICIPAL, INTERESTADUAL E INTERNACIONAL

Quadro Societário

Tipo	Inscrição	Nome Completo / Nome Empresarial	Qualificação
CPF	131.466.189-23	LARA CARDOSO MACHADO	SÓCIO-ADMINISTRADOR

Este CICAD tem validade até 17/04/2026.

Os dados cadastrais deste estabelecimento poderão ser confirmados via Internet www.fazenda.pr.gov.br

Estado do Paraná
Secretaria de Estado da Fazenda
Receita Estadual do Paraná

CAD/ICMS Nº 90765429-00

Emitido Eletronicamente via Internet
18/03/2026 13:35:33

Dados transmitidos de forma segura
Tecnologia CELEPAR

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: CIRURGICA NOSSA SENHORA LTDA
CNPJ: 24.586.988/0001-80

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e

2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <http://rfb.gov.br> ou <http://www.pgfn.gov.br>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 13:39:15 do dia 18/03/2026 <hora e data de Brasília>.
Válida até 14/09/2026.
Código de controle da certidão: **3679.49BD.098A.64C3**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Estado do Paraná
Secretaria de Estado da Fazenda
Receita Estadual do Paraná

Certidão Negativa

de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual
Nº 39216592-41

Certidão fornecida para o CNPJ/MF: **24.586.988/0001-80**
Nome: **CIRURGICA NOSSA SENHORA LTDA**

Ressalvado o direito da Fazenda Pública Estadual inscrever e cobrar débitos ainda não registrados ou que venham a ser apurados, certificamos que, verificando os registros da Secretaria de Estado da Fazenda, constatamos não existir pendências em nome do contribuinte acima identificado, nesta data.

Obs.: Esta certidão engloba todos os estabelecimentos da empresa e refere-se a débitos de natureza tributária e não tributária, bem como ao descumprimento de obrigações tributárias acessórias.

Válida até 16/07/2026 - Fornecimento Gratuito

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada via Internet
www.fazenda.pr.gov.br

Emitido via Portal de Emissão de Certidões (18/03/2026 13:44:38)

Prefeitura Municipal de Arapongas
Secretaria Municipal de Finanças
Departamento de Tributação e Fiscalização

CERTIDÃO NEGATIVA Nº 14440/2026

Cód. Contribuinte.....:	2396181
Nome/Razão Social.:	CIRURGICA NOSSA SENHORA LTDA
CNPJ/CPF.....:	24.586.988/0001-80
Endereço.....:	RUA PAVAO, 540
Complemento.....:	
Bairro.....:	JARDIM BANDEIRANTES
CEP / Cidade.....:	86.703-250 / Arapongas
Requerimento nº.....:	
Finalidade.....:	Licitação Contribuinte
Validade.....:	90 dias após data de emissão.

CERTIFICO, que revendo os lançamentos existentes para este contribuinte, não existem débitos municipais referentes aos cadastros mobiliário e imobiliário.

Fica reservado ao Município o direito de inscrever e cobrar as dívidas que venham ser apuradas em buscas posteriores, assim como de efetuar ou rever lançamentos sobre fatos gerados e já ocorridos.

Arapongas - PR, 18 de março de 2026

PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAPONGAS
Secretaria Municipal de Finanças
Departamento de Tributo e Fiscalização

Certidão nº 14440 / 2026

Emitida Eletronicamente via internet em:
18/03/2026

Para verificar a Autenticidade desta Certidão acesse:
www.arapongas.pr.gov.br
na opção "Cidadão"

Voltar Imprimir

CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 24.586.988/0001-80
Razão Social: CIRURGICA NOSSA SENHORA LTDA
Endereço: R PAVAO 540 / JARDIM BANDEIRANTES / ARAPONGAS / PR / 86703-250

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Servico - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade:13/03/2026 a 11/04/2026

Certificação Número: 2026031304524974753144

Informação obtida em 18/03/2026 13:36:38

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa: **www.caixa.gov.br**

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: CIRURGICA NOSSA SENHORA LTDA (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 24.586.988/0001-80
Certidão nº: 17088412/2026
Expedição: 18/03/2026, às 13:46:09
Validade: 14/09/2026 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **CIRURGICA NOSSA SENHORA LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **24.586.988/0001-80**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.
Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.° 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022.
Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.
No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.
A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (http://www.tst.jus.br).
Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE
Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/142bffcc-69c5-4370-933c-3cdf84cb3b40.pdf

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ARAPONGAS
ESTADO DO PARANÁ

Verifique aAutenticidade do Relatório

ALVARÁ DE LICENÇA Nº 4075/2025

Localização, Verificação e Funcionamento Regular de Estabelecimentos de Produção, Comércio, Indústria, Prestação de Serviços Outros

---

ATENÇÃO
O PRESENTE ALVARÁ SOMENTE SERÁ VÁLIDO
COM AS DEVIDAS LICENÇAS NECESSÁRIAS ATUALIZADAS

CPF/CNPJ	CADASTRO MUNICIPAL	DATA DE ABERTURA	MEI
24.586.988/0001-80	49938	01/09/2017	Não

RAZÃO SOCIAL
CIRURGICA NOSSA SENHORA LTDA

NOME FANTASIA

RAMO DE ATIVIDADE

Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho
Comércio atacadista de artigos de armarinho
Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, com atividade de fracionamento e
Comércio atacadista de aparelhos eletrônicos de uso pessoal e doméstico
Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
Comércio atacadista de equipamentos de informática
Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
Comércio atacadista de produtos odontológicos
Comércio atacadista de água mineral
Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odontomédicohospitalar; partes e peças
Comércio atacadista de outras máquinas e equipamentos não especificados anteriormente; partes e peças
Comércio atacadista de leite e laticínios
Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria
Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional
Comércio atacadista de tecidos

ENDEREÇO COMERCIAL	NÚMERO
RUA PAVAO	540

BAIRRO	COMPLEMENTO
JARDIM BANDEIRANTES	

SITUAÇÃO DO CADASTRO	PROCESSO Nº	ÁREA UTILIZADA
Ativo	**9711/2016**	**500,00**

CONTADOR

REGINALDO ANTONIO FIORI

OBSERVAÇÕES

Alvará gerado Automaticamente através da rotina de análise das Solicitações do módulo WRM.

ESTE DOCUMENTO DEVE SER MANTIDO EM LOCAL VISÍVEL E ACESSÍVEL À FISCALIZAÇÃO. (LEI Nº 5.004/2021).

IMPORTANTE:

Os resíduos recicláveis gerados por esta empresa deverão ser destinados às cooperativas ou associações de catadores de Arapongas, nos termos da lei federal Nº 12305/2010 e do decreto federal 7.404/2010.

ESTADO DO PARANÁ

POLÍCIA MILITAR DO PARANÁ

CORPO DE BOMBEIROS

3GB - SPCIP ARAPONGAS

CLCB - CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO DO CORPO DE BOMBEIROS - CLCB 3.9.01.25.0001259657-11

A Seção de Prevenção Contra Incêndio e a Desastres do Corpo de Bombeiros Militar do Estado do Paraná licencia a edificação/estabelecimento/evento/área de risco abaixo qualificada, por estar em conformidade com a legislação de prevenção contra incêndio e a desastres em vigor:

CIRURGICA NOSSA SENHORA - EIRELI

Nome Fantasia: RENAN DIEGO RODRIGUES SALLA
CPF/CNPJ: 24.586.988/0001-80
Código da Atividade Econômica (CNAE):
4644/3-01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
Logradouro: RUA PAVÃO Número: 540
Bairro: BANDEIRANTES Município: ARAPONGAS-PR

PREVENÇÃO E COMBATE A INCÊNDIO E A DESASTRES

Área Total: 464,52 m²
Área Vistoriada: 464,52 m²
Ocupação: J-3 - TODO TIPO DE DEPÓSITO COM CARGA DE INCÊNDIO ATÉ 300MJ/M² ATÉ 1.200MJ/M²
Capacidade de Público: 21 PESSOAS
Uso de GLP:
Projeto Técnico NIB:

OBSERVAÇÕES

Processo de licenciamento simplificado, nos termos da Lei Estadual n° 19.449, de 5 de abril de 2018.
Este documento foi emitido mediante informações declaradas pelo solicitante.
Esta licença perde a validade, a qualquer tempo, caso ocorram alterações que impliquem em inconformidade com a legislação de prevenção e combate a incêndio e a desastres em vigor.
O Corpo de Bombeiros Militar poderá fiscalizar a edificação/estabelecimento/área de risco/evento a qualquer tempo.
A renovação desta licença poderá ser solicitada a partir de 30 dias antes da data de seu vencimento

LICENÇA VÁLIDA ATÉ: 25 de Junho de 2026

Documento emitido eletronicamente pelo Sistema PrevFogo.
A autenticidade deve ser confirmada no endereço www.prevfogo.pr.gov.br através do link "Verificar Autenticidade Documentos."

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/0f3d0b6d-0437-433e-82cf-f72571374bff.pdf Página 2485 de 5607

ALVARÁ SANITÁRIO - Nº 160/2026

Tipo de Empresa Estabelecimentos Sujeitos à Vigilância Sanitária	
Nome Pessoa Física ou Jurídica CIRURGICA NOSSA SENHORA LTDA	
CNPJ/CPF 24.586.988/0001-80	**Inscrição Estadual** 907.65429-00
Denominação Comercial - Nome Fantasia do Estabelecimento	
Endereço RUA PAVAO	**Número** 540
Bairro JARDIM BANDEIRANTES	**Telefone** (43) 3252-9947
Responsável Técnico	

Ramo de Atividades

Comércio atacadista de leite e laticínios
Comércio atacadista de água mineral
Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
Comércio atacadista de tecidos
Comércio atacadista de artigos de armarinho
Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho
Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
Comércio atacadista de produtos odontológicos
Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
Comércio atacadista de aparelhos eletrônicos de uso pessoal e doméstico
Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria
Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada
Comércio atacadista de equipamentos de informática
Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odontomédicohospitalar; partes e peças
Comércio atacadista de outras máquinas e equipamentos não especificados anteriormente; partes e peças
Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional

O estabelecimento acima está autorizado a funcionar de acordo com a Lei Estadual 13.331 de 23/11/2001 e Decreto 5.711 de 05/05/2002.
Concede a presente licença sanitária, sendo que seu(s) responsável(s) assume(m) cumprir a legislação vigente e observar as boas práticas referentes as atividades e ou serviços prestados, respondendo civil e criminalmente pelo não cumprimento de tais exigências, ficando inclusive, sujeito(s) ao cancelamento desse documento.

ESTE DOCUMENTO FOI ASSINADO EM: 29/01/2026 16:03 -03:00 -03
PARA CONFERÊNCIA DO SEU CONTEÚDO ACESSE: https://c.ipm.com.br/pebabf7e897b66

MUNICÍPIO DE ARAPONGAS

Vigilância Sanitária

Processo Sanitário Operação - Alvará Sanitário - Assinatura VISA

Código - Processo Sanitário Operação - Emitido: 1 Processo Sanitário Operação - Emitido - Processo Sanitário Operação - Código: 5029

Prazo de Validade
29/01/2027

Local e Data
Arapongas, 29 de janeiro de 2026

Autoridade de Saúde

Assinado eletronicamente por:
FELIPE ROCHA ALVES DA SILVA
***.582.369-**

Dados: 29/01/2026 16:02:51
Assinatura digital avançada.

Felipe Rocha Alves da Silva
Gestor da Vigilância Sanitária

VVS051202-5653-UIFAHEORZDCBC-0

Observações
PROT 17/26
RT: JOAO ALEX MARTIN - CRF- 30674 / /COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

MANTER EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO

ESTE DOCUMENTO FOI ASSINADO EM: 29/01/2026 16:03 -03:00 -03
PARA CONFERÊNCIA DO SEU CONTEÚDO ACESSE: https://c.ipm.com.br/pebabf7e897b66

PREGÃO ELETRÔNICO N° 01 2026

O signatário da presente, em nome da empresa, propõe:

01) Os seguintes preços, por item cotados:

02) Prazo para entrega das mercadorias em dias consecutivos, a partir da data fixada na Ordem de Compra é: Conforme Edital

03) Prazo de validade da proposta: Conforme Edital, contar da data de abertura do certame.

04) Prazo de vigência da proposta: Conforme Edital, contar da data de abertura do certame.

05) Garantimos que os produtos serão substituídos, sem ônus para a entidade de licitação, caso não estejam de acordo às especificações e padrões exigidos.

06) Declaramos que nos preços contidos na proposta escrita e naqueles que, porventura, vierem a ser ofertados por meio de lances verbais, estão incluídos todos os custos diretos e indiretos, impostos, lucro empresarial, tributos incidentes, seguro, frete e outros necessários ao cumprimento integral do objeto deste edital e seus anexos.

07) Declaramos também que todos os produtos cotados são de boa qualidade e possuem registro no ministério da saúde.

08) Conta: 28852-7 – AG: BANCO DO BRASIL AG: AG: 7629-5 – Banco do Brasil – Arapongas – Paraná.

09) A Validade dos produtos a serem entregues: conforme edital

10) Dados para assinatura de contrato: LARA CARDOSO MACHADO, brasileira, casada, empresária, domiciliada à End.: Rua Heitor Astrogildo Lopes, N° 500 - Apt 1705 - Torre Insight – Gleba Palhano - CEP: 86.050-472 - Londrina/PR, portadora da Cédula de Identidade RG nº 14.936.317-3 SESP/PR, e do CPF nº 131.466.189-23, Sócia Administradora.

11) A Condição de pagamento: Conforme o Edital.

12) Declaramos, sob as penas da lei, de que cumpre os requisitos legais de qualificação da condição de empresa de pequeno porte, estando apto a usufruir dos benefícios estabelecidos pela Lei nº 14.133/2021.

Arapongas, 19 de março de 2026.

LARA CARDOSO MACHADO:13146618923
Assinado de forma digital por LARA CARDOSO MACHADO:13146618923
Dados: 2026.03.19 14:48:37 -03'00'

CIRÚRGICA NOSSA SENHORA LTDA
LARA CARDOSO MACHADO
RG: 14.936.317-3 SESP/PR e CPF: 131.466.189-23
Representante Legal

24.586.988/0001 - 80
CIRÚRGICA NOSSA SENHORA EIRELI
Rua Pavão N°. 540
86.703-250 - ARAPONGAS - PR.

ANEXO

DECLARAÇÕES

A empresa CIRÚRGICA NOSSA SENHORA LTDA, com o seu CNPJ nº 24.586.988/0001-80, com sede no endereço RUA: PAVÃO, N°540 – CEP: 86.703-250 – JD. BANDEIRANTES – ARAPONGAS/PR, com sua inscrição estadual 907654290 e municipal 49938, através de sua representante legal LARA CARDOSO MACHADO, com o número de identidade 14.936.317-3 SESP/PR e CPF nº 131.466.189-23 residente no endereço End.: Rua Heitor Astrogildo Lopes, N° 500 - Apt 1705 - Torre Insight – Gleba Palhano - CEP: 86.050-472 - Londrina/PR no uso de suas atribuições legais, vem DECLARAR para fins de participação no processo licitatório em pauta, sob as penas da Lei que:

- Sob as penas da Lei, que cumpre plenamente os requisitos de habilitação do Edital supracitado;
- Que a empresa não possui nenhum grau parentesco com nenhum colaborador do órgão licitado;
- Cumpre os requisitos legais para a qualificação como ***EMPRESA DE PEQUENO PORTE*** estabelecidos pela Lei nº 14.133/2021, e neste Edital, nos termos da Lei Complementar nº 123/2006 e suas alterações, em especial quanto ao seu art. 3º, estando apta a usufruir o tratamento favorecido estabelecido nessa Lei Complementar;
- Que a empresa está excluída das vedações constantes do parágrafo 4º do artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 14.12.2006, e que se compromete a promover a regularização de eventuais defeitos ou restrições existentes na documentação exigida para efeito de regularidade fiscal, caso seja declarada vencedora do certame;
- Não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93;
- Não foi declarada inidônea para contratar com o Poder Público de nenhuma esfera;
- Nos preços estão inclusos todos os custos diretos e indiretos, tributos incidentes, taxa de administração, materiais, serviços, encargos sociais, trabalhistas, seguros, lucro e outros necessários ao cumprimento integral deste Edital e seus anexos e também declaramos que assumimos inteiramente toda responsabilidade instituídas nesta licitação.

Arapongas, 19 de março de 2026.

LARA CARDOSO MACHADO:13146618923

Assinado de forma digital por LARA CARDOSO MACHADO:13146618923
Dados: 2026.03.19 14:48:26 -03'00'

24.586.988/0001 - 80
CIRÚRGICA NOSSA SENHORA EIRELI
Rua Pavão N°. 540
86.703-250 - ARAPONGAS - PR.

CIRÚRGICA NOSSA SENHORA LTDA
LARA CARDOSO MACHADO
RG:14.936.317-3 SESP/PR e CPF: 131.466.189-23
Representante Legal

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/bf057491-5cb9-4639-a571-be6f57fd6a35.pdf

DECLARAÇÃO

A empresaCIRÚRGICA NOSSA SENHORA LTDA , inscrita no CNPJ sob o nº 24.586.988/0001-80, e Inscrição Estadual 907654290, situada naRUA: PAVÃO, N°540 – CEP: 86.703-250 – JD. BANDEIRANTES – ARAPONGAS/PR, neste ato representada pelo seu representante legal, Sra. LARA CARDOSO MACHADO, portador do RG 14.936.317-3 SESP/PR:

- Que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei.
- Que não se enquadra nas obrigações de cumprir as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social previstas em lei e em outras normas específicas devido o porte da empresa e o número de funcionários nela composto.
- Que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

Arapongas, 19 de março de 2026.

LARA CARDOSO MACHADO:13146618923

Assinado de forma digital por LARA CARDOSO MACHADO:13146618923
Dados: 2026.03.19 14:48:17 -03'00'

24.586.988/0001 - 80
CIRÚRGICA NOSSA SENHORA EIRELI
Rua Pavão N°. 540
86.703-250 - ARAPONGAS - PR.

CIRÚRGICA NOSSA SENHORA LTDA
LARA CARDOSO MACHADO
RG:14.936.317-3 SESP/PR e CPF: 131.466.189-23
Representante Legal

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 01/2026
ANEXO 03 - DECLARAÇÕES DIVERSAS

À Prefeitura Municipal de Peruíbe
Pregão Eletrônico nº 01/2026

Empresa: CIRÚRGICA NOSSA SENHORA LTDA 24.586.988/0001-80

Prezados Senhores,
A empresa acima indicada, através do seu representante legal infra-assinado, declara sob as penas da lei, que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.
DECLARO para os devidos fins e direito, sob as penas da lei que, atendendo a todos os requisitos de Habilitação, assumimos inteira responsabilidade por quaisquer erros ou omissões que tiverem sido cometidos quando da preparação da mesma, sob pena de sujeição às penalidades previstas no Edital;
DECLARO para fins do disposto no inciso VI do art. 68 da Lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021, acrescido pela Lei nº 9.854, de 27 de outubro de 1999, que a empresa acima indicada não emprega menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprego menor de 16 (dezesseis) anos, salvo menor, a partir de 14 (quatorze) anos, na condição de aprendiz, nos termos do inciso XXXIII, do art. 7º da Constituição Federal.
DECLARO que a empresa acima indicada não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal.
DECLARO que, estou ciente do cumprimento da reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que, se aplicado ao número de funcionários da empresa acima indicada, a mesma atende às regras de acessibilidade previstas na legislação (artigo 63, IV da Lei 14.133/21).
DECLARO que tomamos conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto desta licitação, conforme determina o Artigo 67, VI da Lei 14.133/21.
DECLARO que a empresa acima indicada não mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, devendo essa proibição constar expressamente do edital de licitação; (Artigo 14 – Lei 14.133/21)
DECLARO que a empresa acima indicada não é empresa controladora, controlada ou coligada, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si; (Artigo 14 – Lei 14.133/21)
DECLARO que a empresa acima indicada, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, não foi condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista. (Artigo 14 – Lei 14.133/21)

Arapongas, 19 de março de 2026.

LARA CARDOSO MACHADO:13146618923
Assinado de forma digital por LARA CARDOSO MACHADO:13146618923
Dados: 2026.03.19 14:48:08 -03'00'

24.586.988/0001 - 80
CIRÚRGICA NOSSA SENHORA EIRELI
Rua Pavão Nº. 540
86.703-250 - ARAPONGAS - PR.

CIRÚRGICA NOSSA SENHORA LTDA
LARA CARDOSO MACHADO
RG:14.936.317-3 SESP/PR e CPF: 131.466.189-23
Representante Legal

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 01/2026
ANEXO 04
DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO COMO
EMPRESA DE PEQUENO PORTE

À Prefeitura Municipal de Peruíbe
Licitante: CIRÚRGICA NOSSA SENHORA LTDA 24.586.988/0001-80 Prezados Senhores,

DECLARO, sob as penas da lei, sem prejuízo das sanções e multas previstas no ato convocatório, que a empresa CIRÚRGICA NOSSA SENHORA LTDA denominação da pessoa jurídica),CNPJ 24.586.988/0001-80para a presente licitação está enquadrada como:

EMPRESA DE PEQUENO PORTE -
EPP, conforme Inciso II do artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 14/12/2006; vArt. 3º Para os efeitos desta Lei Complementar, consideram-se microempresas ou empresas de pequeno porte, a sociedade empresária, a sociedade simples, a empresa individual de responsabilidade limitada e o empresário a que se refere o art. 966 da Lei no 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), devidamente registrados no Registro de Empresas Mercantis ou no Registro Civil de Pessoas Jurídicas, conforme o caso, desde que:

II - no caso de empresa de pequeno porte, aufira, em cada ano-calendário, receita bruta superior a R$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais) e igual ou inferior a R$ 4.800.000,00 (quatro milhões e oitocentos mil reais)

Arapongas, 19 de março de 2026.

LARA CARDOSO MACHADO:13146618923
Assinado de forma digital por LARA CARDOSO MACHADO:13146618923
Dados: 2026.03.19 14:47:57 -03'00'

CIRÚRGICA NOSSA SENHORA LTDA
LARA CARDOSO MACHADO
RG:14.936.317-3 SESP/PR e CPF: 131.466.189-23
Representante Legal

24.586.988/0001 - 80
CIRÚRGICA NOSSA SENHORA EIRELI
Rua Pavão Nº. 540
86.703-250 - ARAPONGAS - PR.

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 01/2026
ANEXO 5
DADOS PARA O PREENCHIMENTO DO CONTRATO

DADOS DA EMPRESA:

RAZÃO SOCIAL: CIRÚRGICA NOSSA SENHORA LTDA
CNPJ: 24.586.988/0001-80 **INSCRIÇÃO ESTADUAL:** 9076542900
ENDEREÇO: RUA: PAVÃO, N°540 – CEP: 86.703-250 – JD. BANDEIRANTES – ARAPONGAS/PR
TELEFONE: (43) 3252-9947 **CELULAR:** (43) 3252-9947
E-MAIL: cirnossasenhora2@hotmail.com
DATA DE REGISTRO DO CONTRATO SOCIAL: 13/04/2016
NÚMERO DO REGISTRO: 41600639219
TIPO DE REGISTRO:
(___) CARTÓRIO DE REGISTRO, TÍTULOS E DOCUMENTOS
(X) JUNTA COMERCIAL
(___) OAB
(___) PORTAL DO EMPREENDEDOR

BANCO: BANCO DO BRASIL
AG: 7629-5
CONTA: 28852-7**28852-7**

SÓCIO(S) DA EMPRESA

NOME COMPLETO: LARA CARDOSO MACHADO
CPF Nº 131.466.189-23131.466.189-23 **RG:** 14.936.317-3 SESP/PR
DATA DE NASCIMENTO: 08/03/2003 **ÓRGÃO EMISSOR:** SSP/PR
ENDEREÇO: End.: Rua Heitor Astrogildo Lopes, N° 500 - Torre Insight – Gleba Palhano – CEP: 86.050-472 - Londrina/PR

CARGO DO SÓCIO NA EMPRESA:
(X) REPRESENTANTE LEGAL
(___) DEMAIS MEMBROS DO QUADRO SOCIETÁRIO
(___) MICRO EMPREENDEDOR INDIVIDUAL

NACIONALIDADE / PROFISSÃO: BRASILEIRA / ADMINISTRADORA
TELEFONE/CELULAR: (43) 3252-9947
E-MAIL PESSOAL:
cirnossasenhora2@hotmail.comcirnossasenhora2@hotmail.com

Arapongas, 19 de março de 2026.

24.586.988/0001 - 80
CIRÚRGICA NOSSA SENHORA EIRELI
Rua Pavão N°. 540
86.703-250 - ARAPONGAS - PR.

LARA CARDOSO MACHADO:13146618923
Assinado de forma digital por LARA CARDOSO MACHADO:13146618923
Dados: 2026.03.19 14:47:46 -03'00'

CIRÚRGICA NOSSA SENHORA LTDA
LARA CARDOSO MACHADO
RG:14.936.317-3 SESP/PR e CPF: 131.466.189-23
Representante Legal

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/bf057491-5cb9-4639-a571-be6f57fd6a35.pdf

CIRÚRGICA
NOSSA SENHORA

PROPOSTA COMERCIAL

À Prefeitura Municipal da Estância Balneária de Peruíbe

Validade: 60 dias da apresentação, ficando automaticamente prorrogado por igual(ais) período(s), no caso de recurso,
suspensão ou quaisquer outros motivos justificados, até a data da homologação da licitação.

EMPRESA: CIRÚRGICA NOSSA SENHORA LTDA , inscrita no CNPJ sob o nº 24.586.988/0001-80, e Inscrição Estadual 907654290, situada naRUA: PAVÃO, N°540 – CEP: 86.703-250 – JD. BANDEIRANTES – ARAPONGAS/PR, neste ato representada pelo seu representante legal, Sra. LARA CARDOSO MACHADO, portador do RG 14.936.317-3 SESP/PR

DADOS DO SÓCIO/ADMINISTRADOR RESPONSÁVEL PELA EVENTUAL ASSINATURA DA ATA: Conforme anexo 5

DECLARAMOS QUE:
a) De acordo com o edital completo e anexos, há perfeitas condições para entrega do objeto;
b) Nos comprometemos e nos obrigamos a entregar os produtos pelos preços e condições ofertados nesta proposta comercial.
c) Nossa proposta econômica compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas, conforme exigido no artigo 63, § 1º da Lei Federal 14.133/21.
d) Nos preços cotados já estão inclusas eventuais vantagens e/ou abatimentos, impostos, taxas e encargos sociais, obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais e comerciais, para efeito de julgamento das propostas, com base no art. 34 da Lei 14.133/2021.

Arapongas, 19 de março de 2026.

LARA CARDOSO MACHADO:13146618923
Assinado de forma digital por LARA CARDOSO MACHADO:13146618923
Dados: 2026.03.19 14:47:34 -03'00'

24.586.988/0001 - 80
CIRÚRGICA NOSSA SENHORA EIRELI
Rua Pavão N°. 540
86.703-250 - ARAPONGAS - PR.

CIRÚRGICA NOSSA SENHORA LTDA
LARA CARDOSO MACHADO
RG:14.936.317-3 SESP/PR e CPF: 131.466.189-23
Representante Legal

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/bf057491-5cb9-4639-a571-be6f57fd6a35.pdf

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Última atualização da base de dados: 18/03/2026 às 00:00:00

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
CIRURGICA NOSSA SENHORA - LTDA - EPP

CNPJ
24.586.988/0001-80

Nome Fantasia
CIRURGICA NOSSA SENHORA

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
R PAVÃO, 540 - JARDIM BANDEIRANTES CEP: 86.703-250

Cidade/UF
ARAPONGAS/PR

Responsável Técnico
JOÃO ALEX MARTIN

Responsável Legal
LARA CARDOSO MACHADO

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
1.17838-7

Data da Autorização
08/10/2018

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.366983/2018-22

Autorização
Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Voltar

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Medico (Huaian) Co.Ltd.
Endereço: No.9, South Guangzhou Road, Huaian, Jiangsu, 223200 - China
Solicitante: Labor Import Comercial Importadora Exportadora Ltda CNPJ: 01.005.728/0001-79
Autorização de Funcionamento: 1.03.694-6 Expediente: 0796594/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados na classe de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Textile Hi-Tec S.A.
Endereço: Cantignous 81270, Labastide Rouairoux - França
Solicitante: MDT Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA CNPJ: 01.025.974/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.04.179-4 Expediente: 0490342/13-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados na classe de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.
Endereço: 501 Newton Road, ZJ Hi-Tech Park Pudong New Area, Shanghai - China
Solicitante: Microport Brasil Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 19.062.556/0001-30
Autorização de Funcionamento: 8.12.908-4 Expediente: 0171385/18-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados na classe de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Synergetics, Inc.
Endereço: 79 Hubble Drive Suite 105-109, Dardenne Praire, Missouri 63368 - EUA
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 0613167/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Varian Medical Systems China Co. Ltd.
Endereço: Nº 8 Yuncheng Street, BDA, Beijing 100176 - China
Solicitante: Varian Medical Systems Brasil Ltda. CNPJ: 03.009.915/0001-56
Autorização de Funcionamento: 1.04.054.1 Expediente: 0215887/18-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Zoll Manufacturing Corporation
Endereço: 121 Gamma Drive, Pittsburgh, Pennsylvania 15238 - Estados Unidos da América
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0308473/18-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.732, DE 4 DE OUTUBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria n° 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Alimed Tec Tecnologia Instrumental Indústria e Comércio Ltda. ME CNPJ: 57.933.350/0001-28
Endereço: Rua Porto Alegre, 99, Vila Industrial Parahyba, Barueri - SP CEP: 06413-690
Autorização de Funcionamento: 8.08.269-8 Expediente: 0416543/18-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: Bioblasti Industria Comercio Importação e Exportação de Biomateriais e Produtos Biotecnológicos Ltda - EPP. CNPJ: 23.146.163/0001-82
Endereço: Rua Visconde de Pelotas, 137, Centro, Ibaté - SP CEP: 14815-000
Autorização de Funcionamento: 8.14.692-0 Expediente: 0427502/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da(s) classe(s) IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: L.M. Farma Indústria e Comércio Ltda CNPJ: 57.532.343/0001-14
Endereço: Rua Jaguarão nº 95 Chácaras Reunidas, São José dos Campos - SP CEP: 12238-410
Autorização de Funcionamento: 8.02.469-1 Expediente: 0132039/18-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes de risco III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: Varian Medical Systems Brasil Ltda. CNPJ: 03.009.915/0004-07
Endereço: Avenida Beirute, n° 870 (Lot Multivias II Polo Industrial Logístico) Jardim Ermida I, Jundiaí - SP CEP: 13212-215
Autorização de Funcionamento: 8.15.948-1 Expediente: 0215885/18-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.733, DE 4 DE OUTUBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria n° 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando a declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o art. 7º da Lei nº9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo art. 128 da Lei nº13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o parágrafo único do art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018;

considerando o § 1º do art. 15 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Baxter Healthcare S.A. Singapore Branch
Endereço: 2 Woodlands Industrial Park D, Cingapura - Cingapura
Solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 8.01.452-4 Expediente: 0269034/18-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.734, DE 4 DE OUTUBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria n° 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: MB Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 07.519.095/0001-01
Endereço Rua 07 de Setembro nº 132 - Industria, Cunha Porã- SC CEP: 89890-000
Autorização de Funcionamento: 8.03.435-9 Expediente: 0274955/18-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes de risco III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.738, DE 4 DE OUTUBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: CIRURGICA NOSSA SENHORA - EIRELI - EPP
ENDEREÇO: R DRONGO, 549
BAIRRO: VILA CASCATA CEP: 86701474 - ARAPONGAS/PR
CNPJ: 24.586.988/0001-80
PROCESSO: 25351.366983/2018-22 AUTORIZ/MS: 1.17838.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Precision Comercial Distribuidora de Produtos Medico Hospitalares Ltda
ENDEREÇO: Rua Angela Berbel Pagano, 06
BAIRRO: Jardim Alvorada CEP: 14400000 - CRAVINHOS/SP
CNPJ: 30.461.442/0001-04
PROCESSO: 25351.372840/2018-50 AUTORIZ/MS: 1.17848.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: HOSPMÉDICA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA SEBASTIANA ANESIA DE CARVALHO Nº 380
BAIRRO: RENATO PARENTE CEP: 62033110 - SOBRAL/CE
CNPJ: 28.530.912/0001-94
PROCESSO: 25351.328575/2018-72 AUTORIZ/MS: 1.17847.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ARENAMED DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA E LOGISTICA S.A
ENDEREÇO: Rua Doutor Gerino Souza Filho, 2017 LT 03, 04 GLR REUNIDAS IPITANGAS QD. H, GALPAO 01 e 02

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05312018100800048

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Última atualização da base de dados: 18/03/2026 às 00:00:00

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
CIRURGICA NOSSA SENHORA - LTDA - EPP

CNPJ
24.586.988/0001-80

Nome Fantasia
CIRURGICA NOSSA SENHORA

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
R PAVÃO, 540 - JARDIM BANDEIRANTES CEP: 86.703-250

Cidade/UF
ARAPONGAS/PR

Responsável Técnico
JOÃO ALEX MARTIN

Responsável Legal
LARA CARDOSO MACHADO

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
1.17839-1

Data da Autorização
08/10/2018

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.366970/2018-53

Autorização
Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Voltar

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.741, DE 4 DE OUTUBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria n°. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: RCC - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA BUARQUE DE MACEDO, 296
BAIRRO: SÃO GERALDO CEP: 90230250 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 00.358.519/0001-46
PROCESSO: 25351.366978/2018-10 AUTORIZ/MS: 1.17844.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ELISANGELA CARDOSO DA SILVA
ENDEREÇO: RUA MARIA JULIA JUNQUEIRA RODRIGUES DA CUNHA, 69
BAIRRO: VILA SAO CRISTOVAO CEP: 38040363 - UBERABA/MG
CNPJ: 16.756.947/0001-67
PROCESSO: 25351.367109/2018-11 AUTORIZ/MS: 1.17842.0
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: Precision Comercial Distribuidora de Produtos Medico Hospitalares Ltda
ENDEREÇO: Rua Angela Berbel Pagano, 06
BAIRRO: Jardim Alvorada CEP: 14400000 - CRAVINHOS/SP
CNPJ: 30.461.442/0001-04
PROCESSO: 25351.373913/2018-21 AUTORIZ/MS: 1.17849.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Galderma Brasil Ltda
ENDEREÇO: Rodovia Antonio Heil, n° 4999, KM 4, Parte A
BAIRRO: Itaipava CEP: 88316003 - ITAJAÍ/SC
CNPJ: 00.317.372/0006-50
PROCESSO: 25351.367013/2018-44 AUTORIZ/MS: 1.17840.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CIRURGICA NOSSA SENHORA - EIRELI - EPP
ENDEREÇO: R DRONGO, 549
BAIRRO: VILA CASCATA CEP: 86701474 - ARAPONGAS/PR
CNPJ: 24.586.988/0001-80
PROCESSO: 25351.366970/2018-53 AUTORIZ/MS: 1.17839.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: TRANSPORTES E LOGISTICA SAO LUIZ LTDA
ENDEREÇO: Av. General David Sarnoff, nº 1.270 - galpão
BAIRRO: CIDADE INDUSTRIAL CEP: 32210110 - CONTAGEM/MG
CNPJ: 22.434.732/0001-22
PROCESSO: 25351.367068/2018-54 AUTORIZ/MS: 1.17843.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: VOETUR CARGAS E ENCOMENDAS LTDA
ENDEREÇO: RUA JAMIL JOAO ZARIF, 684
BAIRRO: JARDIM SANTA VICENCIA CEP: 07143000 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 24.893.687/0011-71
PROCESSO: 25351.689230/2018-92 AUTORIZ/MS: 1.17865.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.742, DE 4 DE OUTUBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria n°. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: ALIANZAFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA JOSÉ VIVÁCQUA, 645 LOJA 02
BAIRRO: JABOUR CEP: 29072285 - VITÓRIA/ES
CNPJ: 16.803.930/0001-13
PROCESSO: 25351.429847/2014-14 AUTORIZ/MS: 1.10979.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: LAS DO BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS ANALÍTICOS E LABORATORIAIS LTDA
ENDEREÇO: AV. TANNER DE MELO, SN QUADRA 10 LOTE 01-D
BAIRRO: PQ. IND. VICE JOSE DE ALENCAR CEP: 74993500 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 06.880.842/0001-61
PROCESSO: 25351.304241/2008-31 AUTORIZ/MS: 1.22106.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: BIOTEC BIOLOGICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
ENDEREÇO: AVENIDA CENTRAL, S/N QD 03 LT 01
BAIRRO: POLO EMPRESARIAL NOVA CANAÃ CEP: 75257207 - SENADOR CANEDO/GO
CNPJ: 10.446.719/0001-04
PROCESSO: 25351.164571/2014-91 AUTORIZ/MS: 1.06938.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: VOETUR CARGAS E ENCOMENDAS LTDA
ENDEREÇO: RUA JAMIL JOAO ZARIF, 684
BAIRRO: JARDIM SANTA VICENCIA CEP: 07143000 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 24.893.687/0011-71
PROCESSO: 25351.689230/2018-92 AUTORIZ/MS: 1.17865.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: CIRÚRGICA JAW COM. DE MAT. MÉDICO HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: RUA HENRIQUE DO REGO ALMEIDA, 261, Q AE LOTE 8 S 01
BAIRRO: BREJARU CEP: 88133512 - PALHOÇA/SC
CNPJ: 79.250.676/0001-93
PROCESSO: 25000.009676/99-11 AUTORIZ/MS: 1.20559.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.746, DE 5 DE OUTUBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para a Empresa constante no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: J&J DISTRIBUIDORA LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA PIMENTA DA VEIGA ,31
BAIRRO: CENTRO CEP: 37250000 - NEPOMUCENO/MG
CNPJ: 19.558.515/0001-30
PROCESSO: 25351.366979/2018-64
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

_ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.747, DE 5 DE OUTUBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: MULTILOG ARMAZÉNS GERAIS E LOGÍSTICA S.A
ENDEREÇO: rua antonio heil, 4605
BAIRRO: ITAIPAVA CEP: 88316003 - ITAJAÍ/SC
CNPJ: 11.101.147/0001-94
PROCESSO: 25351.539632/2016-04
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.
PROCESSO: 25351.133209/2016-12
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: BRUMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: R MAESTRO LUIS FIGUEREDO N 110
BAIRRO: HELIOPOLIS CEP: 55295575 - GARANHUNS/PE
CNPJ: 14.241.216/0001-53
PROCESSO: 25351.602328/2012-15
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0098679/18-8, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

EMPRESA: deodato industria e comércio de cosméticos ltda
ENDEREÇO: r ricardo pizzi 363
BAIRRO: mercês CEP: 38060560 - UBERABA/MG
CNPJ: 10.608.946/0001-99
PROCESSO: 25351.116347/2014-25
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: BRUMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: R MAESTRO LUIS FIGUEREDO N 110
BAIRRO: HELIOPOLIS CEP: 55295575 - GARANHUNS/PE
CNPJ: 14.241.216/0001-53
PROCESSO: 25351.602521/2014-61
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0098702/18-6, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

EMPRESA: WE MEDICAL COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA JOSÉ BONIFACIO N.º 176
BAIRRO: VILA ASSUNÇÃO CEP: 09030550 - SANTO ANDRÉ/SP
CNPJ: 08.443.021/0001-93
PROCESSO: 25351.344624/2007-61
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas(IMPORTAR e DISTRIBUIR CORRELATOS), conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: MULTILOG ARMAZÉNS GERAIS E LOGÍSTICA S.A

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05312018100800052

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/d619d9be-b3b8-4694-ad5a-46c041db67cd.pdf Página 2498 de 5607

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Última atualização da base de dados: 18/03/2026 às 00:00:00

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
CIRURGICA NOSSA SENHORA - LTDA - EPP

CNPJ
24.586.988/0001-80

Nome Fantasia
CIRURGICA NOSSA SENHORA

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
R PAVÃO, 540 - JARDIM BANDEIRANTES CEP: 86.703-250

Cidade/UF
ARAPONGAS/PR

Responsável Técnico
JOÃO ALEX MARTIN

Responsável Legal
LARA CARDOSO MACHADO

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
8.16831-2 (L561MXX94W39)

Data da Autorização
08/10/2018

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.366971/2018-06

Autorização
Dispositivos Médicos

Atividades / Classes

Armazenar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Distribuir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Expedir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Voltar

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Medico (Huaian) Co.Ltd.
Endereço: No.9, South Guangzhou Road, Huaian, Jiangsu, 223200 - China
Solicitante: Labor Import Comercial Importadora Exportadora Ltda CNPJ: 01.005.728/0001-79
Autorização de Funcionamento: 1.03.694-6 Expediente: 0796594/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados na classe de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Textile Hi-Tec S.A.
Endereço: Cantignous 81270, Labastide Rouairoux - França
Solicitante: MDT Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA CNPJ: 01.025.974/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.04.179-4 Expediente: 0490342/13-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados na classe de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.
Endereço: 501 Newton Road, ZJ Hi-Tech Park Pudong New Area, Shanghai - China
Solicitante: Microport Brasil Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 19.062.556/0001-30
Autorização de Funcionamento: 8.12.908-4 Expediente: 0171385/18-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados na classe de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Synergetics, Inc.
Endereço: 79 Hubble Drive Suite 105-109, Dardenne Praire, Missouri 63368 - EUA
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 0613167/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Varian Medical Systems China Co. Ltd.
Endereço: Nº 8 Yuncheng Street, BDA, Beijing 100176 - China
Solicitante: Varian Medical Systems Brasil Ltda. CNPJ: 03.009.915/0001-56
Autorização de Funcionamento: 1.04.054.1 Expediente: 0215887/18-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Zoll Manufacturing Corporation
Endereço: 121 Gamma Drive, Pittsburgh, Pennsylvania 15238 - Estados Unidos da América
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0308473/18-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.732, DE 4 DE OUTUBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria n° 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Alimed Tec Tecnologia Instrumental Indústria e Comércio Ltda. ME CNPJ: 57.933.350/0001-28
Endereço: Rua Porto Alegre, 99, Vila Industrial Parahyba, Barueri - SP CEP: 06413-690
Autorização de Funcionamento: 8.08.269-8 Expediente: 0416543/18-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: Bioblasti Industria Comercio Importação e Exportação de Biomateriais e Produtos Biotecnológicos Ltda - EPP. CNPJ: 23.146.163/0001-82
Endereço: Rua Visconde de Pelotas, 137, Centro, Ibaté - SP CEP: 14815-000
Autorização de Funcionamento: 8.14.692-0 Expediente: 0427502/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da(s) classe(s) IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: L.M. Farma Indústria e Comércio Ltda CNPJ: 57.532.343/0001-14
Endereço: Rua Jaguarão nº 95 Chácaras Reunidas, São José dos Campos - SP CEP: 12238-410
Autorização de Funcionamento: 8.02.469-1 Expediente: 0132039/18-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes de risco III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: Varian Medical Systems Brasil Ltda. CNPJ: 03.009.915/0004-07
Endereço: Avenida Beirute, n° 870 (Lot Multivias II Polo Industrial Logístico) Jardim Ermida I, Jundiaí - SP CEP: 13212-215
Autorização de Funcionamento: 8.15.948-1 Expediente: 0215885/18-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.733, DE 4 DE OUTUBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria n° 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando a declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o art. 7º da Lei nº9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo art. 128 da Lei nº13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o parágrafo único do art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018;

considerando o § 1º do art. 15 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Baxter Healthcare S.A. Singapore Branch
Endereço: 2 Woodlands Industrial Park D, Cingapura - Cingapura
Solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 8.01.452-4 Expediente: 0269034/18-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.734, DE 4 DE OUTUBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria n° 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: MB Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 07.519.095/0001-01
Endereço Rua 07 de Setembro nº 132 - Industria, Cunha Porã- SC CEP: 89890-000
Autorização de Funcionamento: 8.03.435-9 Expediente: 0274955/18-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes de risco III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.738, DE 4 DE OUTUBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: CIRURGICA NOSSA SENHORA - EIRELI - EPP
ENDEREÇO: R DRONGO, 549
BAIRRO: VILA CASCATA CEP: 86701474 - ARAPONGAS/PR
CNPJ: 24.586.988/0001-80
PROCESSO: 25351.366983/2018-22 AUTORIZ/MS: 1.17838.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Precision Comercial Distribuidora de Produtos Medico Hospitalares Ltda
ENDEREÇO: Rua Angela Berbel Pagano, 06
BAIRRO: Jardim Alvorada CEP: 14400000 - CRAVINHOS/SP
CNPJ: 30.461.442/0001-04
PROCESSO: 25351.372840/2018-50 AUTORIZ/MS: 1.17848.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: HOSPMÉDICA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA SEBASTIANA ANESIA DE CARVALHO Nº 380
BAIRRO: RENATO PARENTE CEP: 62033110 - SOBRAL/CE
CNPJ: 28.530.912/0001-94
PROCESSO: 25351.328575/2018-72 AUTORIZ/MS: 1.17847.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ARENAMED DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA E LOGISTICA S.A
ENDEREÇO: Rua Doutor Gerino Souza Filho, 2017 LT 03, 04 GLR REUNIDAS IPITANGAS QD. H, GALPAO 01 e 02

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05312018100800048

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/d619d9be-b3b8-4694-ad5a-46c041db67cd.pdf Página 2500 de 5607

BAIRRO: Itinga CEP: 42738200 - LAURO DE FREITAS/BA
CNPJ: 30.005.984/0001-64
PROCESSO: 25351.371129/2018-88 AUTORIZ/MS: 1.17845.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DICOREL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA DOM BOSCO, 3201
BAIRRO: SAMAPI CEP: 64058040 - TERESINA/PI
CNPJ: 19.086.670/0001-09
PROCESSO: 25351.341675/2018-94 AUTORIZ/MS: 1.17841.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A.
ENDEREÇO: Avenida Ain Ata, 640 - Lote 15 - Quadra B - Polo Industrial e Logístico
BAIRRO: Jd Ermida I CEP: 13212213 - JUNDIAÍ/SP
CNPJ: 12.568.799/0001-04
PROCESSO: 25351.414774/2018-01 AUTORIZ/MS: PH6WLL66826W (8.16843.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: SIL LIFE BIOTECNOLOGIA LTDA - EPP
ENDEREÇO: AV JOAO ARANHA 941
BAIRRO: JARDIM PLANALTO CEP: 13145118 - PAULÍNIA/SP
CNPJ: 16.993.967/0001-51
PROCESSO: 25351.367125/2018-03 AUTORIZ/MS: P47MY57W75XL (8.16839.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: CIRURGICA NOSSA SENHORA - EIRELI - EPP
ENDEREÇO: R DRONGO, 549
BAIRRO: VILA CASCATA CEP: 86701474 - ARAPONGAS/PR
CNPJ: 24.586.988/0001-80
PROCESSO: 25351.366971/2018-06 AUTORIZ/MS: L561MXX94W39 (8.16831.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: ALL MEDIC COMERCIO DE MATERIAIS MEDICOS EIRELI
ENDEREÇO: R ZACARIAS DE AZEVEDO 399 sala 317 edificio trade center
BAIRRO: CENTRO CEP: 57020470 - MACEIÓ/AL
CNPJ: 30.193.919/0001-00
PROCESSO: 25351.367123/2018-14 AUTORIZ/MS: 67W10Y1142HM (8.16834.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: L4B LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: Rua Major Paladino, 128 - Galpão 13 e 14
BAIRRO: Vila Ribeiro de Barros CEP: 05307000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 24.217.653/0001-95
PROCESSO: 25351.366962/2018-15 AUTORIZ/MS: 6061X9L9308W (8.16833.0)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: P. L. DO B. GUIMARAES PLB PRODUTOS ME
ENDEREÇO: rua da pátria, n 239, qd 73 lt 18
BAIRRO: santa genoveva CEP: 74670300 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 13.729.630/0001-43
PROCESSO: 25351.332999/2018-31 AUTORIZ/MS: PL7L8WYXM041 (8.16773.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: TRANSPORTES E LOGISTICA SAO LUIZ LTDA
ENDEREÇO: Av. General David Sarnoff, nº 1.270 - galpão
BAIRRO: CIDADE INDUSTRIAL CEP: 32210110 - CONTAGEM/MG
CNPJ: 22.434.732/0001-22
PROCESSO: 25351.367061/2018-32 AUTORIZ/MS: 7641W3H7X734 (8.16840.3)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: trois medical equipamentos ltda epp
ENDEREÇO: rua da batata 108 box 19
BAIRRO: penha circular CEP: 21011020 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 27.776.667/0001-37
PROCESSO: 25351.212591/2018-44 AUTORIZ/MS: 3491H52494Y9 (8.16826.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: DICOREL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA DOM BOSCO, 3201
BAIRRO: SAMAPI CEP: 64058040 - TERESINA/PI
CNPJ: 19.086.670/0001-09
PROCESSO: 25351.341697/2018-54 AUTORIZ/MS: W511M26MYHM6 (8.16837.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: SANDRA REGINA GUTERRES RAMOS - ME
ENDEREÇO: RUA DOUTOR FLORENCIO YGARTUA 200 LOJA A
BAIRRO: MOINHOS DE VENTO CEP: 90430010 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 01.365.181/0002-01
PROCESSO: 25351.373989/2018-56 AUTORIZ/MS: PY3102WY90XH (8.16847.9)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATOS

EMPRESA: BEVIE COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS HOSPITALARES & REPRESENTACOES LTDA ME
ENDEREÇO: R CHICO FRANCA 1431
BAIRRO: MESSEJANA CEP: 60871100 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 27.523.905/0001-00
PROCESSO: 25351.367115/2018-60 AUTORIZ/MS: 809149864X29 (8.16844.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: INAIA A S R ALVES COMERCIO MATERIAL MEDICO HOSPITALAR ME
ENDEREÇO: RUA DIVISÓRIA 68
BAIRRO: BENTO RIBEIRO CEP: 21331250 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 12.991.571/0001-14
PROCESSO: 25351.366986/2018-66 AUTORIZ/MS: P0YW9M5Y23W7 (8.16832.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: QUALLYX PRODUTOS PARA SAUDE LTDA - ME
ENDEREÇO: AV.CEL.ALBINO ALVES GARCIA, Nº 581 DEPÓSITO
BAIRRO: centro CEP: 18960000 - BERNARDINO DE CAMPOS/SP
CNPJ: 24.107.733/0001-98
PROCESSO: 25351.335899/2018-67 AUTORIZ/MS: YH51LY40600X (8.16830.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ELISANGELA CARDOSO DA SILVA
ENDEREÇO: RUA MARIA JULIA JUNQUEIRA RODRIGUES DA CUNHA, 69
BAIRRO: VILA SAO CRISTOVAO CEP: 38040363 - UBERABA/MG
CNPJ: 16.756.947/0001-67
PROCESSO: 25351.367113/2018-71 AUTORIZ/MS: PY3MMY7876W9 (8.16838.8)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: PROCLINICA DIAGNOSTICOS E EQUIPAMENTOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA WEYNE CAVALCANTE, 1000
BAIRRO: CENTRO CEP: 68537000 - CANAÃ DOS CARAJÁS/PA
CNPJ: 15.779.566/0001-30
PROCESSO: 25351.367106/2018-79 AUTORIZ/MS: P95HY67M2081 (8.16835.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: THT - ARMAZÉNS GERAIS E LOGÍSTICA EIRELI
ENDEREÇO: RUA FRANCISCO MUNOZ MADRID, 625, ARMZ MODULO 404
BAIRRO: ROSEIRA CEP: 83070152 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR
CNPJ: 28.219.272/0001-04
PROCESSO: 25351.367055/2018-85 AUTORIZ/MS: XX91HXM4862M (8.16841.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: FLEX SOLUÇÕES INTEGRADAS LIMITADA - ME
ENDEREÇO: R NAZARIO PIETRO FRANCESCO VACCARO 158 QUADRA F LOTE 42
BAIRRO: EUROPARK CEP: 13348757 - INDAIATUBA/SP
CNPJ: 22.975.120/0001-47
PROCESSO: 25351.374086/2018-92 AUTORIZ/MS: 5H41YYM4394L (8.16848.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: VOETUR CARGAS E ENCOMENDAS LTDA
ENDEREÇO: RUA JAMIL JOAO ZARIF, 684
BAIRRO: JARDIM SANTA VICENCIA CEP: 07143000 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 24.893.687/0011-71
PROCESSO: 25351.689248/2018-94 AUTORIZ/MS: 4X61H530350M (8.16864.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: L4B LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: Rua Major Paladino, 128 - Galpão 13 e 14
BAIRRO: Vila Ribeiro de Barros CEP: 05307000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 24.217.653/0001-95
PROCESSO: 25351.366957/2018-02 AUTORIZ/MS: 3.08085.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: EQUIPE HOSPITALAR PRODUTOS MEDICO-CIRURGICOS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA DOUTOR ARTHUR GONCALVES 124
BAIRRO: MADALENA CEP: 50610560 - RECIFE/PE
CNPJ: 26.190.705/0001-02
PROCESSO: 25351.397952/2018-13 AUTORIZ/MS: 3.08086.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: FUJITECH EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA
ENDEREÇO: R. DOMINGOS VIEIRA, 587 - 18º ANDAR
BAIRRO: SANTA EFIGÊNIA CEP: 30150240 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 03.606.427/0001-26
PROCESSO: 25351.367103/2018-35 AUTORIZ/MS: 3.08087.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: A PETTROQUMICCA COMERCIA LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA MARCOS DE FREITAS COSTA, 975
BAIRRO: CEP: - UBERLÂNDIA/MG
CNPJ: 04.427.485/0001-55
PROCESSO: 25351.367128/2018-39 AUTORIZ/MS: 3.08089.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: FLEX SOLUÇÕES INTEGRADAS LIMITADA - ME
ENDEREÇO: R NAZARIO PIETRO FRANCESCO VACCARO 158 QUADRA F LOTE 42
BAIRRO: EUROPARK CEP: 13348757 - INDAIATUBA/SP
CNPJ: 22.975.120/0001-47
PROCESSO: 25351.374127/2018-41 AUTORIZ/MS: 3.08092.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: ODORTEC COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS E BIOLOGICOS LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA GENERAL OSORIO, 487 SL 1
BAIRRO: SANTA PAULA CEP: 09541320 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CNPJ: 11.018.570/0001-25
PROCESSO: 25351.367098/2018-61 AUTORIZ/MS: 3.08088.1
ATIVIDADE/CLASSE

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05312018100800049

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/d619d9be-b3b8-4694-ad5a-46c041db67cd.pdf Página 2501 de 5607

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Última atualização da base de dados: 18/03/2026 às 00:00:00

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
CIRURGICA NOSSA SENHORA - LTDA - EPP

CNPJ
24.586.988/0001-80

Nome Fantasia
CIRURGICA NOSSA SENHORA

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
R PAVÃO, 540 - JARDIM BANDEIRANTES CEP: 86.703-250

Cidade/UF
ARAPONGAS/PR

Responsável Técnico
JOÃO ALEX MARTIN

Responsável Legal
LARA CARDOSO MACHADO

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
3.08084-7

Data da Autorização
08/10/2018

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.366961/2018-62

Autorização
Saneantes

Atividades / Classes

Armazenar

- Saneante Domis.

Distribuir

- Saneante Domis.

Expedir

- Saneante Domis.

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Voltar

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Medico (Huaian) Co.Ltd.
Endereço: No.9, South Guangzhou Road, Huaian, Jiangsu, 223200 - China
Solicitante: Labor Import Comercial Importadora Exportadora Ltda
CNPJ: 01.005.728/0001-79
Autorização de Funcionamento: 1.03.694-6 Expediente: 0796594/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados na classe de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Textile Hi-Tec S.A.
Endereço: Cantignous 81270, Labastide Rouairoux - França
Solicitante: MDT Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA CNPJ: 01.025.974/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.04.179-4 Expediente: 0490342/13-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados na classe de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.
Endereço: 501 Newton Road, ZJ Hi-Tech Park Pudong New Area, Shanghai - China
Solicitante: Microport Brasil Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 19.062.556/0001-30
Autorização de Funcionamento: 8.12.908-4 Expediente: 0171385/18-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados na classe de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Synergetics, Inc.
Endereço: 79 Hubble Drive Suite 105-109, Dardenne Praire, Missouri 63368 - EUA
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 0613167/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Varian Medical Systems China Co. Ltd.
Endereço: Nº 8 Yuncheng Street, BDA, Beijing 100176 - China
Solicitante: Varian Medical Systems Brasil Ltda. CNPJ: 03.009.915/0001-56
Autorização de Funcionamento: 1.04.054.1 Expediente: 0215887/18-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Zoll Manufacturing Corporation
Endereço: 121 Gamma Drive, Pittsburgh, Pennsylvania 15238 - Estados Unidos da América
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0308473/18-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.732, DE 4 DE OUTUBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria n° 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Alimed Tec Tecnologia Instrumental Indústria e Comércio Ltda. ME CNPJ: 57.933.350/0001-28
Endereço: Rua Porto Alegre, 99, Vila Industrial Parahyba, Barueri - SP CEP: 06413-690
Autorização de Funcionamento: 8.08.269-8 Expediente: 0416543/18-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: Bioblasti Industria Comercio Importação e Exportação de Biomateriais e Produtos Biotecnológicos Ltda - EPP. CNPJ: 23.146.163/0001-82
Endereço: Rua Visconde de Pelotas, 137, Centro, Ibaté - SP CEP: 14815-000
Autorização de Funcionamento: 8.14.692-0 Expediente: 0427502/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da(s) classe(s) IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: L.M. Farma Indústria e Comércio Ltda CNPJ: 57.532.343/0001-14
Endereço: Rua Jaguarão nº 95 Chácaras Reunidas, São José dos Campos - SP CEP: 12238-410
Autorização de Funcionamento: 8.02.469-1 Expediente: 0132039/18-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes de risco III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: Varian Medical Systems Brasil Ltda. CNPJ: 03.009.915/0004-07
Endereço: Avenida Beirute, n° 870 (Lot Multivias II Polo Industrial Logístico) Jardim Ermida I, Jundiaí - SP CEP: 13212-215
Autorização de Funcionamento: 8.15.948-1 Expediente: 0215885/18-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.733, DE 4 DE OUTUBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria n° 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando a declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o art. 7º da Lei nº9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo art. 128 da Lei nº13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o parágrafo único do art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018;

considerando o § 1º do art. 15 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Baxter Healthcare S.A. Singapore Branch
Endereço: 2 Woodlands Industrial Park D, Cingapura - Cingapura
Solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 8.01.452-4 Expediente: 0269034/18-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.734, DE 4 DE OUTUBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria n° 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: MB Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.
CNPJ: 07.519.095/0001-01
Endereço Rua 07 de Setembro nº 132 - Industria, Cunha Porã- SC CEP: 89890-000
Autorização de Funcionamento: 8.03.435-9 Expediente: 0274955/18-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes de risco III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.738, DE 4 DE OUTUBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: CIRURGICA NOSSA SENHORA - EIRELI - EPP
ENDEREÇO: R DRONGO, 549
BAIRRO: VILA CASCATA CEP: 86701474 - ARAPONGAS/PR
CNPJ: 24.586.988/0001-80
PROCESSO: 25351.366983/2018-22 AUTORIZ/MS: 1.17838.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Precision Comercial Distribuidora de Produtos Medico Hospitalares Ltda
ENDEREÇO: Rua Angela Berbel Pagano, 06
BAIRRO: Jardim Alvorada CEP: 14400000 - CRAVINHOS/SP
CNPJ: 30.461.442/0001-04
PROCESSO: 25351.372840/2018-50 AUTORIZ/MS: 1.17848.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: HOSPMÉDICA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA SEBASTIANA ANESIA DE CARVALHO Nº 380
BAIRRO: RENATO PARENTE CEP: 62033110 - SOBRAL/CE
CNPJ: 28.530.912/0001-94
PROCESSO: 25351.328575/2018-72 AUTORIZ/MS: 1.17847.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ARENAMED DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA E LOGISTICA S.A
ENDEREÇO: Rua Doutor Gerino Souza Filho, 2017 LT 03, 04 GLR REUNIDAS IPITANGAS QD. H, GALPAO 01 e 02

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05312018100800048

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: CIRURGICA NOSSA SENHORA - EIRELI - EPP
ENDEREÇO: R DRONGO, 549
BAIRRO: VILA CASCATA CEP: 86701474 - ARAPONGAS/PR
CNPJ: 24.586.988/0001-80
PROCESSO: 25351.366961/2018-62 AUTORIZ/MS: 3.08084.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MULTILOG ARMAZÉNS GERAIS E LOGÍSTICA S.A
ENDEREÇO: rua antonio heil, 4605
BAIRRO: ITAIPAVA CEP: 88316003 - ITAJAÍ/SC
CNPJ: 11.101.147/0001-94
PROCESSO: 25351.367059/2018-63 AUTORIZ/MS: 3.08090.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: GRANDES MARCAS DISTRIBUIÇÃO EIRELI
ENDEREÇO: Rua Itabirito nº 230
BAIRRO: Distrito Industrial II CEP: 38706740 - PATOS DE MINAS/MG
CNPJ: 28.694.741/0001-39
PROCESSO: 25351.318860/2018-85 AUTORIZ/MS: 3.08083.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.739, DE 4 DE OUTUBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: BIOTEC BIOLOGICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
ENDEREÇO: AVENIDA CENTRAL, S/N QD 03 LT 01
BAIRRO: POLO EMPRESARIAL NOVA CANAÃ CEP: 75257207 - SENADOR CANEDO/GO
CNPJ: 10.446.719/0001-04
PROCESSO: 25351.700341/2010-17 AUTORIZ/MS: 2.05659.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
EXPORTAR: COSMÉTICOS
IMPORTAR: COSMÉTICOS
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: CLASSIC AMENITIES INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS JORGE, Nº 395
BAIRRO: CAPELA DO SOCORRO CEP: 04761000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 04.507.867/0001-99
PROCESSO: 25351.163050/2002-18 AUTORIZ/MS: 2.03392.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ACQUAFLORA COMERCIAL EXPORTADORA E IMPORTADORA DE COSMETICOS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MARIA DE JESUS CONDEIXA, 600 - SL 602
BAIRRO: JD PALMA TRAVASSOS CEP: 14091240 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 19.511.053/0001-03
PROCESSO: 25351.606873/2017-28 AUTORIZ/MS: 2.09720.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: EXOLOGISTICA TRANSPORTADORA S.A.
ENDEREÇO: R JOSE PEREIRA LIBERATO 525 sala 28
BAIRRO: SAO JOAO CEP: 88304401 - ITAJAÍ/SC
CNPJ: 04.898.028/0001-49
PROCESSO: 25024.000700/2010-32 AUTORIZ/MS: 2.05579.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: NOVA KEFFA DISTRIBUIDORA EIRELI-ME
ENDEREÇO: R SAO CRISTOVAO SN
BAIRRO: VILAR DOS TELES CEP: 25565031 - SÃO JOÃO DE MERITI/RJ
CNPJ: 17.573.954/0001-96
PROCESSO: 25351.219526/2017-51 AUTORIZ/MS: 2.09398.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ALIANZAFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA JOSÉ VIVÁCQUA, 645 LOJA 02
BAIRRO: JABOUR CEP: 29072285 - VITÓRIA/ES
CNPJ: 16.803.930/0001-13
PROCESSO: 25351.497561/2015-57 AUTORIZ/MS: 2.08264.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MEDICALL FARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS E SERVIÇOS PARA SAÚDE EIRELI
ENDEREÇO: RUA PREFEITO JOSE MAURO LACAVA, Nº341
BAIRRO: JARDIM GUAPITUBA CEP: 09360390 - MAUÁ/SP
CNPJ: 10.267.695/0001-26
PROCESSO: 25351.036712/2014-70 AUTORIZ/MS: 2.07265.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: BIOTEC BIOLOGICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
ENDEREÇO: AVENIDA CENTRAL, S/N QD 03 LT 01
BAIRRO: POLO EMPRESARIAL NOVA CANAÃ CEP: 75257207 - SENADOR CANEDO/GO
CNPJ: 10.446.719/0001-04
PROCESSO: 25351.164547/2014-06 AUTORIZ/MS: 1.06917.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ALIANZAFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA JOSÉ VIVÁCQUA, 645 LOJA 02
BAIRRO: JABOUR CEP: 29072285 - VITÓRIA/ES
CNPJ: 16.803.930/0001-13
PROCESSO: 25351.435739/2014-21 AUTORIZ/MS: 1.11694.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: LAS DO BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS ANALÍTICOS E LABORATORIAIS LTDA
ENDEREÇO: AV. TANNER DE MELO, SN QUADRA 10 LOTE 01-D
BAIRRO: PQ. IND. VICE JOSE DE ALENCAR CEP: 74993500 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 06.880.842/0001-61
PROCESSO: 25351.153854/2006-32 AUTORIZ/MS: 1.07096.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: ASTRA FARMA COMERCIO DE MATERIAL MEDICO HOSPITALARLTDA ME
ENDEREÇO: R GERALDO DOS REIS 80
BAIRRO: ALA I CEP: 37555202 - POUSO ALEGRE/MG
CNPJ: 10.571.984/0001-14
PROCESSO: 25351.602148/2014-50 AUTORIZ/MS: 1.12128.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: VALE COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: RUA PEDRO CALDAS REBELLO N°195
BAIRRO: SANTA DOROTÉIA CEP: 37553623 - POUSO ALEGRE/MG
CNPJ: 71.336.101/0001-86
PROCESSO: 25351.556476/2014-57 AUTORIZ/MS: 1.11907.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: RCC - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA BUARQUE DE MACEDO, 296
BAIRRO: SÃO GERALDO CEP: 90230250 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 00.358.519/0001-46
PROCESSO: 25351.683008/2015-63 AUTORIZ/MS: 1.14798.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MEDICALL FARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS E SERVIÇOS PARA SAÚDE EIRELI
ENDEREÇO: RUA PREFEITO JOSE MAURO LACAVA, N°341
BAIRRO: JARDIM GUAPITUBA CEP: 09360390 - MAUÁ/SP
CNPJ: 10.267.695/0001-26
PROCESSO: 25351.703070/2014-68 AUTORIZ/MS: 1.12917.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Mamed Comercial Ltda - EPP
ENDEREÇO: Rua Antartica, 850
BAIRRO: JD VITÓRIA CEP: 17520130 - MARÍLIA/SP
CNPJ: 21.608.296/0001-06
PROCESSO: 25351.141213/2015-91 AUTORIZ/MS: 1.13722.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CIRÚRGICA JAW COM. DE MAT. MÉDICO HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: RUA HENRIQUE DO REGO ALMEIDA, 261, Q AE LOTE 8 S 01
BAIRRO: BREJARU CEP: 88133512 - PALHOÇA/SC
CNPJ: 79.250.676/0001-93
PROCESSO: 25024.000120/2003-00 AUTORIZ/MS: 318446LM1L52 (8.01662.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: MG CE COMÉRCIO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA - EPP
ENDEREÇO: Av. Coronel Cícero Sá 1400 LOJAS 06 E 07
BAIRRO: URUCUNEMA CEP: 61760000 - EUSÉBIO/CE
CNPJ: 01.468.573/0001-07
PROCESSO: 25351.494630/2016-02 AUTORIZ/MS: G5515LYHWX1X (8.14438.3)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATOS

EMPRESA: silicone industria e comércio de silicone, instrumentos materiais medicos cirurgicos hospitalares ltda me
ENDEREÇO: AV MOACI, 525 CONJUNTO 805/806
BAIRRO: PLANALTO PAULISTA CEP: 04083001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 07.439.473/0002-10
PROCESSO: 25351.397528/2016-03 AUTORIZ/MS: K4L6523221M3 (8.14267.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05312018100800050

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Ministério da Indústria e Comércio Exterior e Serviços
Secretaria Especial da Micro e Pequena Empresa
Departamento de Registro Empresarial e Integração

JUCEPAR
JUNTA COMERCIAL DO PARANÁ

TERMO DE AUTENTICAÇÃO - LIVRO DIGITAL

Declaro exatos os Termos de Abertura e de Encerramento do Livro Digital com características abaixo, conferido e autenticado por RONALDO ANTONIO DO NASCIMENTO, sob a autenticidade n° 12502040859 em 05/02/2025, protocolo 250567725. Para validação de Autenticação dos Termos, deverá ser acessado o Portal de Serviços / verificação de documentos do Empreendedor (http://www.empresafacil.pr.gov.br) e informar o código de verificação.

Identificação de Empresa	
Nome Empresarial:	CIRURGICA NOSSA SENHORA - LTDA
Número de Registro:	41600639219
CNPJ:	24586988000180
Munícipio:	Arapongas

Identificação de Livro Digital	
Tipo de Livro:	DIÁRIO
Número de Ordem:	8
Período de Escrituração:	01/01/2024 - 31/12/2024

Assinante(s)	Nome	CRC/OAB
05514607925	RENAN DIEGO RODRIGUES SALLA	
64071367920	REGINALDO ANTONIO FIORI	PR036115

JUCEPAR
JUNTA COMERCIAL DO PARANÁ

CERTIFICO A AUTENTICAÇÃO EM 05/02/2025 09:08 SOB N° 20250567725.
PROTOCOLO: 250567725 DE 03/02/2025. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
12502040859. NIRE: 41600639219.
CIRURGICA NOSSA SENHORA - LTDA

RONALDO ANTONIO DO NASCIMENTO
RESPONSÁVEL PELA AUTENTICAÇÃO
CURITIBA, 05/02/2025
empresafacil.pr.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.

T E R M O D E A B E R T U R A

Livro Diário

Número: 8 **Folha: 1**

Contém este livro 129 folhas numeradas do No. 1 ao 129 emitidas através de processamento eletronico de dados, que servirá de Livro Diário da empresa abaixo descrita no período de 01/01/2024 a 31/12/2024.

Nome da Empresa .....:	CIRURGICA NOSSA SENHORA - LTDA
Ramo .....:	Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso human o
Endereço .....:	RUA PAVAO, 540
Complemento .....:	
Bairro .....:	JARDIM BANDEIRANTES
Municipio .....:	ARAPONGAS
Estado .....:	PR
Inscrição no CNPJ .....:	24.586.988/0001-80
Inscrição Estadual.....:	9076542900
Registro na junta.....:	41804171860 Data registro: 13/04/2016
Inscrição Municipal.....:	

ARAPONGAS, 01/01/2024

RENAN DIEGO RODRIGUES SALLA
SOCIO ADMINISTRADOR
CPF: 055.146.079-25

REGINALDO ANTONIO FIORI
Contador
Reg. no CRC - PR sob o No. 036115/O-2
CPF: 640.713.679-20

COEFICIENTES DE ANÁLISES EM 31/12/2024

Coeficiente	Fórmula	Valor	Resultado
Índice de Liquidez Geral	Ativo Circulante + Realizável Longo Prazo	3.258.281,03 + 0,00	449,75
	Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante	7.244,67 + 0,00	
Índice de Liquidez Corrente	Ativo Circulante	3.258.281,03	449,75
	Passivo Circulante	7.244,67	
Índice de Liquidez Seca	Ativo Circulante - Estoque	3.258.281,03 - 1.652.940,16	221,59
	Passivo Circulante	7.244,67	
Índice de Liquidez Imediata	Disponível	59.381,25	8,20
	Passivo Circulante	7.244,67	
Índice de Solvência Geral	Ativo	3.258.281,03	449,75
	Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante	7.244,67 + 0,00	
Índice de Endividamento Geral	Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante	7.244,67 + 0,00	0,00
	Passivo Total	3.258.281,03	
Índice de Endividamento Corrente	Passivo Circulante	7.244,67	0,00
	Patrimônio Líquido + Resultado de Exer. Futuros	3.251.036,36 + 0,00	
Grau de Endividamento	Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante	7.244,67 + 0,00	0,00
	Ativo	3.258.281,03	

RENAN DIEGO RODRIGUES SALLA
SOCIO ADMINISTRADOR
CPF: 055.146.079-25

REGINALDO ANTONIO FIORI
Contador
Reg. no CRC - PR sob o No. 036115/O-2
CPF: 640.713.679-20

BALANÇO PATRIMONIAL

Descrição	2024	2023
	31/12/2024	31/12/2023
ATIVO	**3.258.281,03D**	**3.549.748,28D**
ATIVO CIRCULANTE	**3.258.281,03D**	**3.549.748,28D**
DISPONÍVEL	**59.381,25D**	**464.668,40D**
CAIXA	**52.417,14D**	**150.410,00D**
APLICAÇÕES FINANCEIRAS LIQUIDEZ IMEDIATA	**6.964,11D**	**314.258,40D**
CLIENTES	**784.245,15D**	**249.323,07D**
DUPLICATAS A RECEBER	**784.245,15D**	**249.323,07D**
OUTROS CRÉDITOS	**761.714,47D**	**838.091,78D**
TRIBUTOS A RECUPERAR/COMPENSAR	**761.714,47D**	**838.091,78D**
ESTOQUE	**1.652.940,16D**	**1.997.665,03D**
MERCADORIAS, PRODUTOS E INSUMOS	**1.652.940,16D**	**1.997.665,03D**

BALANÇO PATRIMONIAL

Descrição	2024	2023
	31/12/2024	31/12/2023
PASSIVO	**3.258.281,03C**	**3.549.748,28C**
PASSIVO CIRCULANTE	**7.244,67C**	**78.933,23C**
FORNECEDORES	**0,00**	**72.151,30C**
FORNECEDORES	**0,00**	**72.151,30C**
OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS	**883,44C**	**430,36C**
IMPOSTOS E CONTRIBUIÇÕES A RECOLHER	**883,44C**	**430,36C**
OBRIGAÇÕES TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIA	**6.361,23C**	**6.351,57C**
OBRIGAÇÕES COM O PESSOAL	**3.378,11C**	**3.589,63C**
OBRIGAÇÕES SOCIAIS	**2.983,12C**	**2.761,94C**
PATRIMÔNIO LÍQUIDO	**3.251.036,36C**	**3.470.815,05C**
CAPITAL SOCIAL	**110.000,00C**	**110.000,00C**
CAPITAL SUBSCRITO	**110.000,00C**	**110.000,00C**
LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS	**3.141.036,36C**	**3.360.815,05C**
LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS	**3.141.036,36C**	**3.360.815,05C**

RECONHECEMOS A EXATIDÃO DO PRESENTE BALANÇO PATRIMONIAL ENCERRADO EM 31/12/2024 TOTALIZANDO NO ATIVO E PASSIVO: R$ 3.258.281,03 (três milhões duzentos e cinquenta e oito mil duzentos e oitenta e um reais e três centavos)

RENAN DIEGO RODRIGUES SALLA
SOCIO ADMINISTRADOR
CPF: 055.146.079-25

REGINALDO ANTONIO FIORI
Contador
Reg. no CRC - PR sob o No. 036115/O-2
CPF: 640.713.679-20

DEMONSTRAÇÃO DO RESULTADO DO EXERCÍCIO EM 31/12/2024

Descrição	2024	2023
RECEITA BRUTA	**639.020,98**	**7.305.591,09**
DEDUÇÕES	**(148.727,42)**	**(1.275.129,94)**
RECEITA LÍQUIDA	**490.293,56**	**6.030.461,15**
CMV	**(368.725,44)**	**(4.816.605,51)**
LUCRO BRUTO	**121.568,12**	**1.213.855,64**
DESPESAS OPERACIONAIS	**(130.831,20)**	**(1.492.045,09)**
DESPESAS COM PESSOAL	**0,00**	**(567.644,04)**
DESPESAS ADMINISTRATIVAS	**(25.227,04)**	**(291.471,70)**
DESPESAS COM PESSOAL	**(101.082,86)**	**(134.010,10)**
DESPESAS COM ENTREGA	**0,00**	**(353.578,88)**
DESPESAS COM VIAGENS E REPRESENTAÇÕES	**0,00**	**(42.191,79)**
DESPESAS GERAIS	**(932,85)**	**(83.816,76)**
DESPESAS FINANCEIRAS	**(2.804,40)**	**(17.238,07)**
IMPOSTOS, TAXAS E CONTRIBUIÇÕES	**(784,05)**	**(2.093,75)**
RECEITAS FINANCEIRAS	**0,00**	**2.252,80**
RESULTADO OPERACIONAL	**(9.263,08)**	**(275.936,65)**
RESULTADO ANTES DO IR E CSLL	**(9.263,08)**	**(275.936,65)**
PROVISÕES PARA IR E CSLL	**(10.515,61)**	**(46.629,60)**
PREJUÍZO DO EXERCÍCIO	(19.778,69)	(322.566,25)

RENAN DIEGO RODRIGUES SALLA
SOCIO ADMINISTRADOR
CPF: 055.146.079-25

REGINALDO ANTONIO FIORI
Contador
Reg. no CRC - PR sob o No. 036115/O-2
CPF: 640.713.679-20

DEMONSTRAÇÃO DOS LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS

Discriminação	Valor	
LUCROS/PREJUÍZOS	**2024**	**2023**
Saldo Anterior de Lucros Acumulados	3.360.815,05	3.783.381,30
Ajustes Credores de Períodos-base Anteriores	0,00	0,00
Reversão de Reservas	0,00	0,00
Outros Recursos	0,00	0,00
Lucro Líquido do Ano	52.077,33	155.766,70
(-)Saldo Anterior de Prejuízo Acumulados	0,00	0,00
(-)Ajustes Devedores de Períodos-base Anteriores	0,00	0,00
(-)Prejuízo Líquido do Ano	(71.856,02)	(478.332,95)
TOTAL	3.341.036,36	3.460.815,05
DESTINAÇÕES		
Transferências para Reservas	0,00	0,00
Dividendos ou Lucros Distribuídos, Pagos ou Creditados	(200.000,00)	(100.000,00)
Parcela dos Lucros Incorporados ao Capital	0,00	0,00
Outras Destinações	0,00	0,00
TOTAL	(200.000,00)	(100.000,00)
LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS	3.141.036,36	3.360.815,05

RENAN DIEGO RODRIGUES SALLA
SOCIO ADMINISTRADOR
CPF: 055.146.079-25

REGINALDO ANTONIO FIORI
Contador
Reg. no CRC - PR sob o No. 036115/O-2
CPF: 640.713.679-20

DEMONSTRAÇÃO DAS MUTAÇÕES DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO

Histórico	CAPITAL REALIZADO AUTORIZADO Capital Social	LUCROS OU PREJUIZOS ACUMULADOS	Total
Saldo em 31/12/2022	110.000,00	3.783.381,30	3.893.381,30
Lucro / Prejuizo Líquido	0,00	-422.566,25	-422.566,25
Saldo em 31/12/2023	110.000,00	3.360.815,05	3.470.815,05
Lucro / Prejuizo Líquido	0,00	-219.778,69	-219.778,69
Saldo em 31/12/2024	110.000,00	3.141.036,36	3.251.036,36

RENAN DIEGO RODRIGUES SALLA
SOCIO ADMINISTRADOR
CPF: 055.146.079-25

REGINALDO ANTONIO FIORI
Contador
Reg. no CRC - PR sob o No. 036115/O-2
CPF: 640.713.679-20

DEMONSTRAÇÃO DOS FLUXOS DE CAIXA PELO MÉTODO DIRETO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2024

	2024	2023
ATIVIDADES OPERACIONAIS		
Valores Recebidos de Clientes	42.321,97	7.075.203,22
Valores pagos a fornecedores	(106.862,78)	(8.437.802,58)
Valores pagos a empregados	(66.862,71)	(62.719,39)
CAIXA GERADO PELAS OPERAÇÕES	(131.403,52)	(1.425.318,75)
Tributos pagos	(44.919,34)	(125.330,25)
FLUXO DE CAIXA ANTES DE ITENS EXTRAORDINÁRIOS	(176.322,86)	(1.550.649,00)
Outros recebimentos(pagamento) líquidos	(28.964,29)	(1.393.656,44)
CAIXA LÍQUIDO PROVENIENTE DAS ATIVIDADES OPERACIONAIS	(205.287,15)	(2.944.305,44)
ATIVIDADES DE FINANCIAMENTO		
Pagamentos de lucros e dividendos	(200.000,00)	(100.000,00)
CAIXA LÍQUIDO GERADO PELAS ATIVIDADES DE FINANCIAMENTOS	(200.000,00)	(100.000,00)
Redução nas Disponibilidades	(405.287,15)	(3.044.305,44)
DISPONIBILIDADES - NO INÍCIO DO PERÍODO	464.668,40	3.508.973,84
DISPONIBILIDADES - NO FINAL DO PERÍODO	59.381,25	464.668,40

RENAN DIEGO RODRIGUES SALLA
SOCIO ADMINISTRADOR
CPF: 055.146.079-25

REGINALDO ANTONIO FIORI
Contador
Reg. no CRC - PR sob o No. 036115/O-2
CPF: 640.713.679-20

Empresa: **CIRURGICA NOSSA SENHORA - LTDA** Folha: 123
CNPJ: 24.586.988/0001-80 Número livro: 0008
Insc. Junta Comercial: 41804171860 Data: 13/04/2016

1 - CONTEXTO OPERACIONAL

CIRÚRGICA NOSSA SENHORA – LTDA e terá sede e domicilio na Rua Pavão, n.º 540 - Jardim Bandeirantes - CEP 86.703-250 na cidade de Arapongas - Estado do Paraná, com contrato social arquivado na Junta Comercial do Paraná sob n.º 41600639219 em data de 24/11/2017 e inscrita no CNPJ sob n.º 24.586.988/0001-80.Optante pelo **LUCRO REAL.** A atividade é Comércio de medicamentos produtos químicos e farmacêuticos, saneantes, higiene e limpeza, odontológicos, oftalmológicos, auditivos, fisioterápicos, ortopédicos, próteses, instrumentais cirúrgicos, materiais médicos, moveis e equipamentos eletrodomésticos, didáticos e perfumaria, produtos para laboratoriais de análises clínicas, equipamento e produto para radiologia; Comércio de produtos eletrônicos para fins hospitalares; Comércio atacadista de suplementos vitaminas e alimentos; Comércio atacadista de leite em pó, leite resfriado, leite pasteurizado e aromatizado; Comércio atacadista de equipamentos de fisioterapia, ginásticas e condicionamento físico, fitness; Comércio atacadista de equipamentos de informática, aparelhos eletrônicos e domésticos, móveis mesas cadeiras utensílios e escritório; Comércio atacadista de material descartável, copos, guardanapos, embalagens; Comércio atacadista de água mineral; Comércio atacadista de equipamentos e proteção individual (EPI); Comércio atacadista de artigos de armarinhos; Comércio atacadista de tecidos; Comércio atacadista de utensílios domésticos e Serviço de transporte rodoviário de cargas em geral intermunicipal interestadual e internacional.

2 - POLÍTICA CONTÁBIL E BASE DE PREPARAÇÃO

As demonstrações contábeis encerradas em **31 de Dezembro de 2023 e 31 de Dezembro de 2024 (comparativos)**, aqui compreendidos: Balanço Patrimonial, Demonstração do Resultado, Demonstração dos Lucros ou Prejuízos Acumulados (DLPA), Demonstração das Mutações do Patrminônio Líquido (DMPL) e Demonstração das Fluxos de Caixa (DFC), foram elaboradas a partir das diretrizes contábeis e dos preceitos da Legislação Comercial, Lei n. 10.406/2002 e demais legislações aplicáveis e aos Princípios Contábeis. O resultado é apurado de acordo com o regime de competência, que estabelece que as receitas e despesas devem ser incluídas na apuração dos resultados dos períodos em que ocorrem, sempre simultaneamente quando se correlacionarem, independentemente de recebimento ou pagamento. O administrador da empresa optou pela **contratação de contabilidade terceirizada,** a qual se encontra perfeitamente atinada a legislação profissional, e estando assim, regulamentada pelo Conselho Federal de Contabilidade no que tange a questão ética e profissional e ainda conforme previsto em cláusulas contratuais. Assim, a administração da empresa, declara que tomou ciência do conteúdo do aludido contrata em todos os seus termos. Os resultados produzidos são frutos do documental remetido para contabilização pela administração da empresa, respondendo está, pela veracidade, integralidade e procedência. A administração encontra-se ciente de toda a legislação aqui aplicável, especialmente no tocante a Lei 11.101/2005 que informa o contribuinte das suas responsabilidades quanto as documentações e procedimentos. A responsabilidade profissional do contabilista que referenda estas demonstrações contábeis está limitada aos fatos contábeis efetivamente notificados pela administração da empresa a este profissional. As demonstrações contábeis incluem estimativas e premissas, tais como: mensuração de perdas estimadas; estimativas do valor justo; provisões; perdas por redução ao valor recuperável (Impairment) e a determinação da vida útil de determinados ativos.

3 - APRESENTAÇÃO DAS MOEDAS E DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS

As demonstrações contábeis estão apresentadas em REAIS, que é a moeda funcional da empresa. Assim o ativo, o passivo e o resultado apresentado nas demonstrações contábeis mesmo quando contratados em moedas estrangeiras são ajustados às diretrizes contábeis vigentes no Brasil e convertidos para Reais, de acordo com as taxas de câmbio da moeda local. Os eventuais ganhos e perdas resultantes do processo de conversão são transferidos para o resultado do período atendendo ao regime de competência. As demonstrações contábeis foram elaboradas de acordo com as práticas contábeis adotadas no Brasil.

4 - PRINCIPAIS PRATICAS CONTABEIS

a) Ativo Circulante - A prática contábil adotada é pelo regime de Competência. a moeda funcional da empresa é o real os direitos estão em conformidade com seus efetivos valores reais e vencíveis dentro do exercício;

b) Passivo Circulante - Os deveres estão em conformidade com seus efetivos valores reais sendo vencíves dentro do exercício social e registrados e mantidos no balanço patrimonial pelo valor nominal dos titulos.

5 - IMOBILIZADO
Avaliado inicialmente ao custo histórico, sendo considerados como custo todos os valores necessários para que o imobilizado estivesse à disposição da administração. As alíquotas de depreciação estão fundamentadas no tempo de utilização dos referidos bens e considerados o valor residual para fins de cálculo dentro do método linear, tudo em conformidade com a Resolução 1255/2.009 que instituiu o Pronunciamento Técnico PME - Contabilidade para Pequenas e Médias Empresas, com suas contas delimitadas pelas taxas estabelecidas na legislação.

6 - PATRIMONIO LIQUIDO
O capital social é de R$ 110.000,00 (Cento e dez mil reais) divididos em 110.000 quotas de valor nominal R$ 1,00 (hum real), integralizadas em moeda corrente do País, pelo sócio:

RENAN DIEGO RODRIGUES SALLA 110.000,00

7 - PREVISOES, ATIVOS E PASSIVOS CONTINGENTE
A empresa está sujeita à contingencias fiscais, legais, trabalhistas, cíveis e outras. Em bases periódicas a Administração da sociedade revisa o quadro de contingências conhecidas, avalia a possibilidade de eventuais perdas com as mesmas, ajustando a precisão para contingências e eventuais, a débito ou crédito de resultados, quando necessário.

8 - INSTRUMENTO FINANCEIROS
Os instrumentos financeiros, ativos e passivos da empresa em **31 de dezembro de 2024** estão todos registrados em contas patrimoniais e não apresentam valores de mercado diferente dos reconhecidos nas Demonstrações Financeiras.

9 - RECEITAS E DESPESAS
As receitas da empresa são apuradas pelo valor justa recebido com base nas notas fiscais, e as despesas da empresa pelo valor justo incorrido através de notas ficais e recibos, em conformidade com as exigências legais e Fiscais.

10 - EVENTOS SUBSEQUENTES
A empresa não incorreu em nenhum evento subsequente favoravel ou desfavorável entre o final do período contábil e a data da aprovação da demonstrações financeiras apresentadas para aprovação.

11 - DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE
A empresa declara expressamente que a elaboração e a apresentação das demonstrações contábeis estão em conformidade com o NBC TG 1000 - Contabilidade para Pequenas e Médias Empresas, expedida pelo Conselho Federal de Contabilidade através da Resolução 1.255/2009. A administração da empresa também procedeu ao exame conceitual e concluiu que a empresa não possui prestação pública de contas e assim encontra-se apta a exercer a faculdade pela aplicação do previsto na Contabilidade para Pequenas e Médias Empresas.

12 - DAS INFORMAÇÕES
As informações relativas ao **período-base 2024**, fornecidas para escrituração e elaboração das demonstrações contábeis, obrigações acessórias, apuração de tributos e arquivos eletrônicos exigidos pela fiscalização federal, estadual, municipal, trabalhista e previdenciária são fidedignas, repassadas ao responsavel tecnico contabil pelo Administrador Socio Responsavel da empresa **CIRÚRGICA NOSSA SENHORA - LTDA** e terá sede e domicilio na Rua Pavão, n.º 540 - Jardim Bandeirantes - CEP 86.703-250 na cidade de Arapongas - Estado do Paraná, com contrato social arquivado na Junta Comercial do Paraná, sob n.º 416.00639219 em data de 24/11/2017 e inscrita no CNPJ sob n.º 24.586.988/0001-80.

13 - ESTOQUES
Os estoque registrados em conta própria foram pelos Administradores e funcionarios, levantados fisicamente e avaliados de acordo com a política de mensuração de estoque determinada pela empresa e perfazem a realidade do período encerrado em **2024**, e repassados ao responsavel tecnico para elaboração e transcrição ao Balanço Patrimonial.

14 - RESULTADO ABRANGENTE
Não foi transcrita neste Livro Diário a DEMONSTRAÇÃO DO RESULTADO ABRANGENTE, pois, não houve mutação do Patrimônio Líquido durante os exercícios comparados, resultante de transações e outros eventos que não são derivados de transação com os sócios. (item 3.18 da resolução do CFC 1255/09)

15 - CONTINUIDADE
A empresa avalia que possui habilidade em continuar operando normalmente e pretende dar continuidade aos negócios. Não tem conhecimento de nenhuma incerteza material que possa gerar dúvidas significativas sobre a capacidade de continuar operando. Portanto, as demonstrações financeiras foram elaboradas com base no princípio da continuidade operacional.

RESPONSAVEL TECNICO

_____
RENAN DIEGO RODRIGUES SALLA
SOCIO ADMINISTRADOR
C.P.F. 055.146.079-25
R.G. 89747929

_____
REGINALDO ANTONIO FIORI
Contador
C.R.C. PR-036115/O-2
C.P.F. 640.713.679-20

TERMO DE ENCERRAMENTO

Livro Diário

Número: 8 Folha: 129

Contém este livro 129 folhas numeradas do No. 1 ao 129 emitidas através de processamento eletronico de dados, que serviu de Livro Diário da empresa abaixo descrita no período de 01/01/2024 a 31/12/2024.

Nome da Empresa .....:	CIRURGICA NOSSA SENHORA - LTDA
Ramo .....:	Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso human o
Endereço .....:	RUA PAVAO, 540
Complemento .....:	
Bairro .....:	JARDIM BANDEIRANTES
Municipio .....:	ARAPONGAS
Estado .....:	PR
Inscrição no CNPJ .....:	24.586.988/0001-80
Inscrição Estadual.....:	9076542900
Registro na junta.....:	41804171860 Data registro: 13/04/2016
Inscrição Municipal.....:	

ARAPONGAS, 31/12/2024

RENAN DIEGO RODRIGUES SALLA
SOCIO ADMINISTRADOR
CPF: 055.146.079-25

REGINALDO ANTONIO FIORI
Contador
Reg. no CRC - PR sob o No. 036115/O-2
CPF: 640.713.679-20

ASSINATURA ELETRÔNICA

Certificamos que o ato da empresa CIRURGICA NOSSA SENHORA - LTDA consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF/CNPJ	Nome
05514607925	RENAN DIEGO RODRIGUES SALLA
64071367920	REGINALDO ANTONIO FIORI

JUCEPAR
JUNTA COMERCIAL DO PARANÁ

CERTIFICO A AUTENTICAÇÃO EM 05/02/2025 09:08 SOB N° 20250567725.
PROTOCOLO: 250567725 DE 03/02/2025. NIRE: 41600639219.
CIRURGICA NOSSA SENHORA - LTDA

RONALDO ANTONIO DO NASCIMENTO
RESPONSÁVEL PELA AUTENTICAÇÃO
CURITIBA, 05/02/2025
empresafacil.pr.gov.br

MINISTÉRIO DO EMPREENDEDORISMO, DA MICROEMPRESA E DA EMPRESA DE PEQUENO PORTE
Secretaria Nacional de Ambiente de Negócios
Departamento Nacional de Registro Empresarial e Integração

JUCEPAR
JUNTA COMERCIAL DO PARANÁ

TERMO DE AUTENTICAÇÃO - LIVRO DIGITAL

Declaro exatos os Termos de Abertura e de Encerramento do Livro Digital com características abaixo, conferido e autenticado por RONALDO ANTONIO DO NASCIMENTO, sob a autenticidade n° 12602542706 em 05/02/2026, protocolo 260696161. Para validação de Autenticação dos Termos, deverá ser acessado o Portal de Serviços / verificação de documentos do Empreendedor (http://www.empresafacil.pr.gov.br) e informar o código de verificação.

Identificação de Empresa	
Nome Empresarial:	CIRURGICA NOSSA SENHORA LTDA
Número de Registro:	41600639219
CNPJ:	24586988000180
Munícipio:	Arapongas

Identificação de Livro Digital	
Tipo de Livro:	DIARIO
Número de Ordem:	9
Período de Escrituração:	01/01/2025 - 31/12/2025

Assinante(s)	Nome	CRC/OAB
13146618923	LARA CARDOSO MACHADO	
64071367920	REGINALDO ANTONIO FIORI	PR036115

JUCEPAR
JUNTA COMERCIAL DO PARANÁ

CERTIFICO A AUTENTICAÇÃO EM 05/02/2026 08:09 SOB N° 20260696161.
PROTOCOLO: 260696161 DE 03/02/2026. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
12602542706. NIRE: 41600639219.
CIRURGICA NOSSA SENHORA LTDA

RONALDO ANTONIO DO NASCIMENTO
RESPONSÁVEL PELA AUTENTICAÇÃO
CURITIBA, 05/02/2026
empresafacil.pr.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.

TERMO DE ABERTURA

Livro Diário

Número: 9 Folha: 1

Contém este livro 333 folhas numeradas do No. 1 ao 333 emitidas através de processamento eletronico de dados, que servirá de Livro Diário da empresa abaixo descrita no período de 01/01/2025 a 31/12/2025.

Nome da Empresa .....:	CIRURGICA NOSSA SENHORA LTDA
Ramo .....:	Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso human o
Endereço .....:	RUA PAVAO, 540
Complemento .....:	
Bairro .....:	JARDIM BANDEIRANTES
Municipio .....:	ARAPONGAS
Estado .....:	PR
Inscrição no CNPJ .....:	24.586.988/0001-80
Inscrição Estadual.....:	9076542900
Registro na junta.....:	41804171860 Data registro: 13/04/2016
Inscrição Municipal.....:	

ARAPONGAS, 01/01/2025

LARA CARDOSO MACHADO
SOCIO ADMINISTRADOR
CPF: 131.466.189-23

REGINALDO ANTONIO FIORI
Contador
Reg. no CRC - PR sob o No. 036115/O-2
CPF: 640.713.679-20

COEFICIENTES DE ANÁLISES EM 31/12/2025

Coeficiente	Fórmula	Valor	Resultado
Índice de Liquidez Geral	Ativo Circulante + Realizável Longo Prazo	4.270.627,60 + 0,00	5,17
	Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante	825.336,65 + 727,75	
Índice de Liquidez Corrente	Ativo Circulante	4.270.627,60	5,17
	Passivo Circulante	825.336,65	
Índice de Solvência Geral	Ativo	4.270.627,60	5,17
	Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante	825.336,65 + 727,75	
Índice de Endividamento Geral	Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante	825.336,65 + 727,75	0,19
	Ativo Total	4.270.627,60	
Índice de Endividamento Corrente	Passivo Circulante	825.336,65	0,24
	Patrimônio Líquido + Resultado de Exer. Futuros	3.444.563,20 + 0,00	
Grau de Endividamento	Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante	825.336,65 + 727,75	0,19
	Ativo	4.270.627,60	

LARA CARDOSO MACHADO
SOCIO ADMINISTRADOR
CPF: 131.466.189-23

REGINALDO ANTONIO FIORI
Contador
Reg. no CRC - PR sob o No. 036115/O-2
CPF: 640.713.679-20

BALANÇO PATRIMONIAL

Descrição	2025	2024
	31/12/2025	31/12/2024
ATIVO	**4.270.627,60D**	**3.258.281,03D**
ATIVO CIRCULANTE	**4.270.627,60D**	**3.258.281,03D**
DISPONÍVEL	**294.457,03D**	**59.381,25D**
CAIXA	**52.870,00D**	**52.417,14D**
APLICAÇÕES FINANCEIRAS LIQUIDEZ IMEDIATA	**241.587,03D**	**6.964,11D**
CLIENTES	**134.279,19D**	**784.245,15D**
DUPLICATAS A RECEBER	**134.279,19D**	**784.245,15D**
OUTROS CRÉDITOS	**775.040,88D**	**761.714,47D**
TRIBUTOS A RECUPERAR/COMPENSAR	**775.040,88D**	**761.714,47D**
ESTOQUE	**3.066.850,50D**	**1.652.940,16D**
MERCADORIAS, PRODUTOS E INSUMOS	**3.066.850,50D**	**1.652.940,16D**

BALANÇO PATRIMONIAL

Descrição	2025	2024
	31/12/2025	31/12/2024
PASSIVO	**4.270.627,60C**	**3.258.281,03C**
PASSIVO CIRCULANTE	**825.336,65C**	**7.244,67C**
FORNECEDORES	**782.167,95C**	**0,00**
FORNECEDORES	**782.167,95C**	**0,00**
OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS	**36.454,21C**	**883,44C**
IMPOSTOS E CONTRIBUIÇÕES A RECOLHER	**36.454,21C**	**883,44C**
OBRIGAÇÕES TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIA	**6.714,49C**	**6.361,23C**
OBRIGAÇÕES COM O PESSOAL	**3.557,36C**	**3.378,11C**
OBRIGAÇÕES SOCIAIS	**3.157,13C**	**2.983,12C**
PASSIVO NÃO-CIRCULANTE	**727,75C**	**0,00**
PASSIVO EXIGÍVEL A LONGO PRAZO	**727,75C**	**0,00**
PARCELAMENTOS	**727,75C**	**0,00**
PATRIMÔNIO LÍQUIDO	**3.444.563,20C**	**3.251.036,36C**
CAPITAL SOCIAL	**110.000,00C**	**110.000,00C**
CAPITAL SUBSCRITO	**110.000,00C**	**110.000,00C**
LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS	**3.334.563,20C**	**3.141.036,36C**
LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS	**3.334.563,20C**	**3.141.036,36C**

RECONHECEMOS A EXATIDÃO DO PRESENTE BALANÇO PATRIMONIAL ENCERRADO EM 31/12/2025 TOTALIZANDO NO ATIVO E PASSIVO: R$ 4.270.627,60 (quatro milhões duzentos e setenta mil seiscentos e vinte e sete reais e sessenta centavos)

LARA CARDOSO MACHADO
SOCIO ADMINISTRADOR
CPF: 131.466.189-23

REGINALDO ANTONIO FIORI
Contador
Reg. no CRC - PR sob o No. 036115/O-2
CPF: 640.713.679-20

DEMONSTRAÇÃO DO RESULTADO DO EXERCÍCIO EM 31/12/2025

Descrição	2025	2024
RECEITA BRUTA	**3.504.448,37**	**639.020,98**
DEDUÇÕES	**(820.459,46)**	**(148.727,42)**
RECEITA LÍQUIDA	**2.683.988,91**	**490.293,56**
CMV	**(1.931.305,41)**	**(368.725,44)**
LUCRO BRUTO	**752.683,50**	**121.568,12**
DESPESAS OPERACIONAIS	**(314.658,71)**	**(130.831,20)**
DESPESAS COM PESSOAL	**(32.150,76)**	**0,00**
DESPESAS ADMINISTRATIVAS	**(95.301,74)**	**(25.227,04)**
DESPESAS COM PESSOAL	**(106.508,51)**	**(101.082,86)**
DESPESAS COM ENTREGA	**(67.875,63)**	**0,00**
DESPESAS GERAIS	**(5.311,14)**	**(932,85)**
DESPESAS FINANCEIRAS	**(3.252,46)**	**(2.804,40)**
IMPOSTOS, TAXAS E CONTRIBUIÇÕES	**(4.258,47)**	**(784,05)**
RESULTADO OPERACIONAL	**438.024,79**	**(9.263,08)**
RESULTADO ANTES DO IR E CSLL	**438.024,79**	**(9.263,08)**
PROVISÕES PARA IR E CSLL	**(94.497,95)**	**(10.515,61)**
LUCRO LÍQUIDO DO EXERCÍCIO	343.526,84	(19.778,69)

LARA CARDOSO MACHADO
SOCIO ADMINISTRADOR
CPF: 131.466.189-23

REGINALDO ANTONIO FIORI
Contador
Reg. no CRC - PR sob o No. 036115/O-2
CPF: 640.713.679-20

DEMONSTRAÇÃO DOS LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS

Discriminação	Valor	
LUCROS/PREJUÍZOS	**2025**	**2024**
Saldo Anterior de Lucros Acumulados	3.141.036,36	3.360.815,05
Ajustes Credores de Períodos-base Anteriores	0,00	0,00
Reversão de Reservas	0,00	0,00
Outros Recursos	0,00	0,00
Lucro Líquido do Ano	378.182,50	52.077,33
(-)Saldo Anterior de Prejuízo Acumulados	0,00	0,00
(-)Ajustes Devedores de Períodos-base Anteriores	0,00	0,00
(-)Prejuízo Líquido do Ano	(34.655,66)	(71.856,02)
TOTAL	3.484.563,20	3.341.036,36
DESTINAÇÕES		
Transferências para Reservas	0,00	0,00
Dividendos ou Lucros Distribuídos, Pagos ou Creditados	(150.000,00)	(200.000,00)
Parcela dos Lucros Incorporados ao Capital	0,00	0,00
Outras Destinações	0,00	0,00
TOTAL	(150.000,00)	(200.000,00)
LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS	3.334.563,20	3.141.036,36

LARA CARDOSO MACHADO
SOCIO ADMINISTRADOR
CPF: 131.466.189-23

REGINALDO ANTONIO FIORI
Contador
Reg. no CRC - PR sob o No. 036115/O-2
CPF: 640.713.679-20

DEMONSTRAÇÃO DAS MUTAÇÕES DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO

Histórico	CAPITAL REALIZADO AUTORIZADO Capital Social	LUCROS OU PREJUIZOS ACUMULADOS	Total
Saldo em 31/12/2023	110.000,00	3.360.815,05	3.470.815,05
Lucro / Prejuizo Líquido	0,00	-219.778,69	-219.778,69
Saldo em 31/12/2024	110.000,00	3.141.036,36	3.251.036,36
Lucro / Prejuizo Líquido	0,00	193.526,84	193.526,84
Saldo em 31/12/2025	110.000,00	3.334.563,20	3.444.563,20

LARA CARDOSO MACHADO
SOCIO ADMINISTRADOR
CPF: 131.466.189-23

REGINALDO ANTONIO FIORI
Contador
Reg. no CRC - PR sob o No. 036115/O-2
CPF: 640.713.679-20

DEMONSTRAÇÃO DOS FLUXOS DE CAIXA PELO MÉTODO DIRETO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2025

	2025	2024
ATIVIDADES OPERACIONAIS		
Valores Recebidos de Clientes	4.127.953,58	42.321,97
Valores pagos a fornecedores	(3.370.405,27)	(106.862,78)
Valores pagos a empregados	(69.636,85)	(66.862,71)
CAIXA GERADO PELAS OPERAÇÕES	687.911,46	(131.403,52)
Tributos pagos	(98.943,95)	(44.919,34)
FLUXO DE CAIXA ANTES DE ITENS EXTRAORDINÁRIOS	588.967,51	(176.322,86)
Outros recebimentos(pagamento) líquidos	(203.891,73)	(28.964,29)
CAIXA LÍQUIDO PROVENIENTE DAS ATIVIDADES OPERACIONAIS	385.075,78	(205.287,15)
ATIVIDADES DE FINANCIAMENTO		
Pagamentos de lucros e dividendos	(150.000,00)	(200.000,00)
CAIXA LÍQUIDO GERADO PELAS ATIVIDADES DE FINANCIAMENTOS	(150.000,00)	(200.000,00)
Aumento nas Disponibilidades	235.075,78	(405.287,15)
DISPONIBILIDADES - NO INÍCIO DO PERÍODO	59.381,25	464.668,40
DISPONIBILIDADES - NO FINAL DO PERÍODO	294.457,03	59.381,25

LARA CARDOSO MACHADO
SOCIO ADMINISTRADOR
CPF: 131.466.189-23

REGINALDO ANTONIO FIORI
Contador
Reg. no CRC - PR sob o No. 036115/O-2
CPF: 640.713.679-20

1 - CONTEXTO OPERACIONAL

CIRÚRGICA NOSSA SENHORA LTDA estabelecida na Rua Pavão, n.º 540 - Jardim Bandeirantes - CEP 86.703-250 na cidade de Arapongas - Estado do Paraná, com contrato social arquivado na Junta Comercial do Paraná sob n.º 41600639219 em data de 24/11/2017 e inscrita no CNPJ sob n.º 24.586.988/0001-80.Optante pelo **LUCRO REAL.** A atividade é Comércio de medicamentos produtos químicos e farmacêuticos, saneantes, higiene e limpeza, odontológicos, oftalmológicos, auditivos, fisioterápicos, ortopédicos, próteses, instrumentais cirúrgicos, materiais médicos, moveis e equipamentos eletrodomésticos, didáticos e perfumaria, produtos para laboratoriais de análises clínicas, equipamento e produto para radiologia; Comércio de produtos eletrônicos para fins hospitalares; Comércio atacadista de suplementos vitaminas e alimentos; Comércio atacadista de leite em pó, leite resfriado, leite pasteurizado e aromatizado; Comércio atacadista de equipamentos de fisioterapia, ginásticas e condicionamento físico, fitness; Comércio atacadista de equipamentos de informática, aparelhos eletrônicos e domésticos, móveis mesas cadeiras utensílios e escritório; Comércio atacadista de material descartável, copos, guardanapos, embalagens; Comércio atacadista de água mineral; Comércio atacadista de equipamentos e proteção individual (EPI); Comércio atacadista de artigos de armarinhos; Comércio atacadista de tecidos; Comércio atacadista de utensílios domésticos e Serviço de transporte rodoviário de cargas em geral intermunicipal interestadual e internacional.

2 - POLÍTICA CONTÁBIL E BASE DE PREPARAÇÃO

As demonstrações contábeis encerradas em **31 de Dezembro de 2024 e 31 de Dezembro de 2025 (comparativos)**, aqui compreendidos: Balanço Patrimonial, Demonstração do Resultado, Demonstração dos Lucros ou Prejuízos Acumulados (DLPA), Demonstração das Mutações do Patrminônio Líquido (DMPL) e Demonstração das Fluxos de Caixa (DFC), foram elaboradas a partir das diretrizes contábeis e dos preceitos da Legislação Comercial, Lei n. 10.406/2002 e demais legislações aplicáveis e aos Princípios Contábeis. O resultado é apurado de acordo com o regime de competência, que estabelece que as receitas e despesas devem ser incluídas na apuração dos resultados dos períodos em que ocorrem, sempre simultaneamente quando se correlacionarem, independentemente de recebimento ou pagamento. O administrador da empresa optou pela **contratação de contabilidade terceirizada,** a qual se encontra perfeitamente atinada a legislação profissional, e estando assim, regulamentada pelo Conselho Federal de Contabilidade no que tange a questão ética e profissional e ainda conforme previsto em cláusulas contratuais. Assim, a administração da empresa, declara que tomou ciência do conteúdo do aludido contrata em todos os seus termos. Os resultados produzidos são frutos do documental remetido para contabilização pela administração da empresa, respondendo está, pela veracidade, integralidade e procedência. A administração encontra-se ciente de toda a legislação aqui aplicável, especialmente no tocante a Lei 11.101/2005 que informa o contribuinte das suas responsabilidades quanto as documentações e procedimentos. A responsabilidade profissional do contabilista que referenda estas demonstrações contábeis está limitada aos fatos contábeis efetivamente notificados pela administração da empresa a este profissional. As demonstrações contábeis incluem estimativas e premissas, tais como: mensuração de perdas estimadas; estimativas do valor justo; provisões; perdas por redução ao valor recuperável (Impairment) e a determinação da vida útil de determinados ativos.

3 - APRESENTAÇÃO DAS MOEDAS E DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS

As demonstrações contábeis estão apresentadas em REAIS, que é a moeda funcional da empresa. Assim o ativo, o passivo e o resultado apresentado nas demonstrações contábeis mesmo quando contratados em moedas estrangeiras são ajustados às diretrizes contábeis vigentes no Brasil e convertidos para Reais, de acordo com as taxas de câmbio da moeda local. Os eventuais ganhos e perdas resultantes do processo de conversão são transferidos para o resultado do período atendendo ao regime de competência. As demonstrações contábeis foram elaboradas de acordo com as práticas contábeis adotadas no Brasil.

4 - PRINCIPAIS PRATICAS CONTABEIS
a) Ativo Circulante - A prática contábil adotada é pelo regime de Competência. a moeda funcional da empresa é o real os direitos estão em conformidade com seus efetivos valores reais e vencíveis dentro do exercício;
b) Passivo Circulante - Os deveres estão em conformidade com seus efetivos valores reais sendo vencíves dentro do exercício social e registrados e mantidos no balanço patrimonial pelo valor nominal dos titulos.

5 - IMOBILIZADO
Avaliado inicialmente ao custo histórico, sendo considerados como custo todos os valores necessários para que o imobilizado estivesse à disposição da administração. As alíquotas de depreciação estão fundamentadas no tempo de utilização dos referidos bens e considerados o valor residual para fins de cálculo dentro do método linear, tudo em conformidade com a Resolução 1255/2.009 que instituiu o Pronunciamento Técnico PME - Contabilidade para Pequenas e Médias Empresas, com suas contas delimitadas pelas taxas estabelecidas na legislação.

6 - PATRIMONIO LIQUIDO
O capital social é de R$ 110.000,00 (Cento e dez mil reais) divididos em 110.000 quotas de valor nominal R$ 1,00 (hum real), integralizadas em moeda corrente do País, pelo sócio:

LARA CARDOSO MACHADO 110.000,00

7 - PREVISOES, ATIVOS E PASSIVOS CONTINGENTE
A empresa está sujeita à contingencias fiscais, legais, trabalhistas, cíveis e outras. Em bases periódicas a Administração da sociedade revisa o quadro de contingências conhecidas, avalia a possibilidade de eventuais perdas com as mesmas, ajustando a precisão para contingências e eventuais, a débito ou crédito de resultados, quando necessário.

8 - INSTRUMENTO FINANCEIROS
Os instrumentos financeiros, ativos e passivos da empresa em **31 de dezembro de 2025** estão todos registrados em contas patrimoniais e não apresentam valores de mercado diferente dos reconhecidos nas Demonstrações Financeiras.

9 - RECEITAS E DESPESAS
As receitas da empresa são apuradas pelo valor justa recebido com base nas notas fiscais, e as despesas da empresa pelo valor justo incorrido através de notas ficais e recibos, em conformidade com as exigências legais e Fiscais.

10 - EVENTOS SUBSEQUENTES
A empresa não incorreu em nenhum evento subsequente favoravel ou desfavorável entre o final do período contábil e a data da aprovação da demonstrações financeiras apresentadas para aprovação.

11 - DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE
A empresa declara expressamente que a elaboração e a apresentação das demonstrações contábeis estão em conformidade com o NBC TG 1000 - Contabilidade para Pequenas e Médias Empresas, expedida pelo Conselho Federal de Contabilidade através da Resolução 1.255/2009. A administração da empresa também procedeu ao exame conceitual e concluiu que a empresa não possui prestação pública de contas e assim encontra-se apta a exercer a faculdade pela aplicação do previsto na Contabilidade para Pequenas e Médias Empresas.

12 - DAS INFORMAÇÕES
As informações relativas ao **período-base 2025**, fornecidas para escrituração e elaboração das demonstrações contábeis, obrigações acessórias, apuração de tributos e arquivos eletrônicos exigidos pela fiscalização federal, estadual, municipal, trabalhista e previdenciária são fidedignas, repassadas ao responsavel tecnico contabil pelo Administrador Socio Responsavel da empresa **CIRÚRGICA NOSSA SENHORA LTDA** estabelecida na Rua Pavão, n.º 540 - Jardim Bandeirantes - CEP 86.703-250 na cidade de Arapongas - Estado do Paraná, com contrato social arquivado na Junta Comercial do Paraná, sob n.º 416.00639219 em data de 24/11/2017 e inscrita no CNPJ sob n.º 24.586.988/0001-80.

13 - ESTOQUES
Os estoque registrados em conta própria foram pelos Administradores e funcionarios, levantados fisicamente e avaliados de acordo com a política de mensuração de estoque determinada pela empresa e perfazem a realidade do período encerrado em **2025**, e repassados ao responsavel tecnico para elaboração e transcrição ao Balanço Patrimonial.

14 - RESULTADO ABRANGENTE
Não foi transcrita neste Livro Diário a DEMONSTRAÇÃO DO RESULTADO ABRANGENTE, pois, não houve mutação do Patrimônio Líquido durante os exercícios comparados, resultante de transações e outros eventos que não são derivados de transação com os sócios. (item 3.18 da resolução do CFC 1255/09)

15 - CONTINUIDADE
A empresa avalia que possui habilidade em continuar operando normalmente e pretende dar continuidade aos negócios. Não tem conhecimento de nenhuma incerteza material que possa gerar dúvidas significativas sobre a capacidade de continuar operando. Portanto, as demonstrações financeiras foram elaboradas com base no princípio da continuidade operacional.

RESPONSAVEL TECNICO

_____
LARA CARDOSO MACHADO
SOCIA ADMINISTRADORA
C.P.F. 131.466.189-23
R.G. 14.936.317-3 SESP/PR

_____
REGINALDO ANTONIO FIORI
Contador
C.R.C. PR-036115/O-2
C.P.F. 640.713.679-20

TERMO DE ENCERRAMENTO

Livro Diário

Número: 9 Folha: 333

Contém este livro 333 folhas numeradas do No. 1 ao 333 emitidas através de processamento eletronico de dados, que serviu de Livro Diário da empresa abaixo descrita no período de 01/01/2025 a 31/12/2025.

Nome da Empresa .....:	CIRURGICA NOSSA SENHORA LTDA
Ramo .....:	Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso human o
Endereço .....:	RUA PAVAO, 540
Complemento .....:	
Bairro .....:	JARDIM BANDEIRANTES
Municipio .....:	ARAPONGAS
Estado .....:	PR
Inscrição no CNPJ .....:	24.586.988/0001-80
Inscrição Estadual.....:	9076542900
Registro na junta.....:	41804171860 Data registro: 13/04/2016
Inscrição Municipal.....:	

ARAPONGAS, 31/12/2025

LARA CARDOSO MACHADO
SOCIO ADMINISTRADOR
CPF: 131.466.189-23

REGINALDO ANTONIO FIORI
Contador
Reg. no CRC - PR sob o No. 036115/O-2
CPF: 640.713.679-20

ASSINATURA ELETRÔNICA

Certificamos que o ato da empresa CIRURGICA NOSSA SENHORA LTDA consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF/CNPJ	Nome
13146618923	LARA CARDOSO MACHADO
64071367920	REGINALDO ANTONIO FIORI

JUCEPAR
JUNTA COMERCIAL DO PARANÁ

CERTIFICO A AUTENTICAÇÃO EM 05/02/2026 08:09 SOB Nº 20260696161.
PROTOCOLO: 260696161 DE 03/02/2026. NIRE: 41600639219.
CIRURGICA NOSSA SENHORA LTDA

RONALDO ANTONIO DO NASCIMENTO
RESPONSÁVEL PELA AUTENTICAÇÃO
CURITIBA, 05/02/2026
empresafacil.pr.gov.br



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DOS TRANSPORTES
SECRETARIA NACIONAL DE TRÂNSITO

CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO / DRIVER LICENSE / PERMISO DE CONDUCCIÓN

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

2438015232

2 e 1 NOME E SOBRENOME: LARA CARDOSO MACHADO

1ª HABILITAÇÃO: 26/08/2021

3 DATA, LOCAL E UF DE NASCIMENTO: 08/03/2003, ARAPONGAS, PR

4a DATA EMISSÃO: 29/08/2022

4b VALIDADE: 16/03/2026

ACC: D

4c DOC IDENTIDADE / ÓRG EMISSOR / UF: 149363173 SESP PR

4d CPF: 131.466.189-23

5 Nº REGISTRO: 07633579474

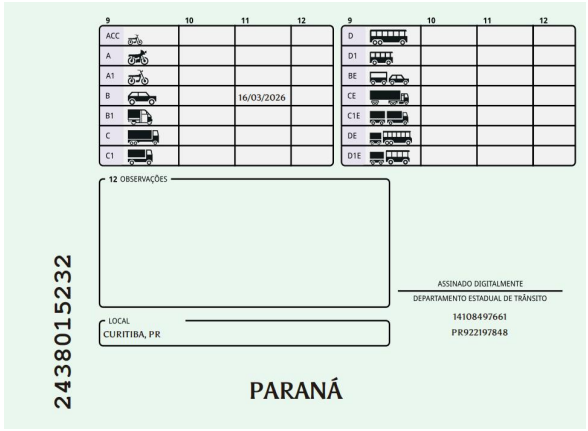
9 CAT HAB: B

NACIONALIDADE: BRASILEIRO(A)

FILIAÇÃO: RUI MARRONE MACHADO JUNIOR

MICHELE CRISTINA CARDOSO DA SILVA MACHADO

7 ASSINATURA DO PORTADOR



9	10	11	12
ACC			
A			
A1			
B		16/03/2026	
B1			
C			
C1			

9	10	11	12
D			
D1			
BE			
CE			
C1E			
DE			
D1E			

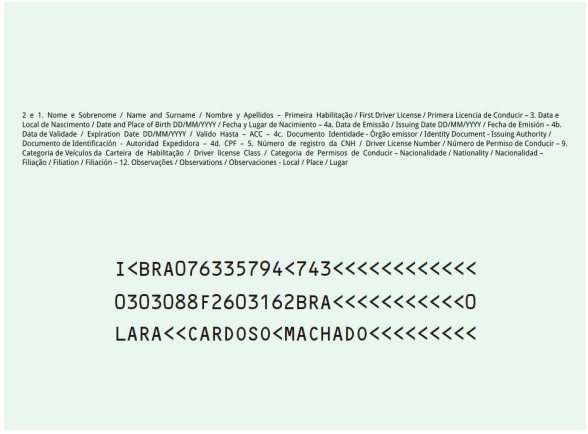
12 OBSERVAÇÕES

ASSINADO DIGITALMENTE
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE TRÂNSITO
14108497661
PR922197848

LOCAL: CURITIBA, PR

2438015232

PARANÁ



2 e 1. Nome e Sobrenome / Name and Surname / Nombre y Apellidos – Primeira Habilitação / First Driver License / Primera Licencia de Conducir – 3. Data e Local de Nascimento / Date and Place of Birth DD/MM/YYYY / Fecha y Lugar de Nacimiento – 4a. Data de Emissão / Issuing Date DD/MM/YYYY / Fecha de Emisión – 4b. Data de Validade / Expiration Date DD/MM/YYYY / Valido Hasta – ACC – 4c. Documento Identidade - Órgão emissor / Identity Document - Issuing Authority / Documento de Identificación - Autoridad Expedidora – 4d. CPF – 5. Número de registro da CNH / Driver License Number / Número de Permiso de Conducir – 9. Categoria de Veículos da Carteira de Habilitação / Driver license Class / Categoria de Permisos de Conducir – Nacionalidade / Nationality / Nacionalidad – Filiação / Filiation / Filiación – 12. Observações / Observations / Observaciones - Local / Place / Lugar

I<BRA076335794<743<<<<<<<<<<<<
0303088F2603162BRA<<<<<<<<<<<0
LARA<<CARDOSO<MACHADO<<<<<<<<<

QR-CODE

Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em: https://www.serpro.gov.br/assinador-digital.

SERPRO / SENATRAN

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2022

Consulte via leitor de QRCode

Consulte pelo Código de Autenticação para Validar a CRT em www.crf-pr.org.br/crfemcasa

CADASTRO NO CRF SOB O	VALIDADE	CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO
24988	31/03/2027	90360B082A24D56F8A1F9D83B26C4FFE

233226

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL
CIRURGICA NOSSA SENHORA EIRELI EPP

NOME FANTASIA
DISTRIBUIDORA CIRÚRGICA NOSSA SENHORA

TIPO DE ESTABELECIMENTO	NATUREZA DE ATIVIDADE
DISTRIBUIDORA MEDICAMENTOS, INSUMOS E DROGAS	DISTRIBUIDOR/IMPORT./EXPORT. MEDICAMENTO

ENDEREÇO	CNPJ
RUA PAVAO 540	24.586.988/0001-80

LOCALIDADE	CIDADE - UF
JARDIM BANDEIRANTES	ARAPONGAS-PR

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
**********	08:00 às 11:30	08:00 às 11:30	08:00 às 11:30	08:00 às 11:30	08:00 às 11:30	**********
**********	13:00 às 18:00	13:00 às 18:00	13:00 às 18:00	13:00 às 18:00	13:00 às 18:00	**********

RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO	SITUAÇÃO
F	30674	JOAO ALEX MARTIN	DIRETOR TÉCNICO	CONTRATADO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
**********	08:00 às 11:30	08:00 às 11:30	08:00 às 11:30	08:00 às 11:30	08:00 às 11:30	**********
**********	13:00 às 18:00	13:00 às 18:00	13:00 às 18:00	13:00 às 18:00	13:00 às 18:00	**********

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

Curitiba, 21 de Março de 2022

Gerentes do CRF-PR conforme Deliberação 1002/2021
Farm. Gabriele Luize Pereira - Gerente Cad/PJ
Farm. Flávia de Abreu Chaves - Gerente Cad/PF
Farm. Edivar Gomes - Gerente Geral

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

- Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Famácia, atendendo o que dispõe os artigos 22, parágrafo único e 24, da lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogaria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1º e 2º e 23, alínea "c" da Lei nº 5.991/73 e arqtigos 2º e 3º Caput 5º e 6º Inciso I, todos da Lei 13.021/14.
- Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessando e encaminhando por respectivo CRF para as devidas alterações.
- A autenticidade e/ou validade jurídica dessa CERTIDÃO poderá ser comprovada acessando o site institucional e digitando o código de autenticidade ou mesmo através de leitor de QR-Code.





Prova de Autenticidade válida até 16/04/2026

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 16/01/2026 14:30:50 que o documento de hash (SHA-256)
1570384bacfe9275816de8447773186ba1fb6dda3148aa9f0cffb69b2eba6b99 foi validado em 16/01/2026 14:20:46 através da transação blockchain
0x78e31faddfbd5815f9641b13ca2152d294bbd23379619f451836b86d8fb10752 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 303778)

Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



Prova de Autenticidade válida até 16/04/2026

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **1570384bacfe9275816de8447773186ba1fb6dda3148aa9f0cffb69b2eba6b99** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **303778** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"CRF JOÃO - CIR. NOSSA SENHORA"**, cujo assunto é descrito como **"CRF JOÃO - CIR. NOSSA SENHORA"**, faz prova de que em **16/01/2026 14:20:39**, o responsável **Cirúrgica Nossa Senhora - Eireli (24.586.988/0001-80)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Cirúrgica Nossa Senhora - Eireli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **16/01/2026 14:30:51** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x78e31faddfbd5815f9641b13ca2152d294bbd23379619f451836b86d8fb10752**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

CIRÚRGICA NOSSA SENHORA – LTDA

1

SEGUNDA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL
NIRE - 41600639219
CNPJ – 24.586.988/0001-80

RENAN DIEGO RODRIGUES SALLA, brasileiro, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, empresário, nascido em 29/05/1988, portador da Cédula de Identidade Civil RG sob n.º 8974792-9 SESP/PR, CPF sob n.º 055.146.079-25 e CNH n.º 04063708500 expedida pelo DETRAN/PR, residente e domiciliado na cidade de Arapongas – Estado do Paraná, sito a Rua Patinho Escuro, n.º 88 – Jardim Mônaco II – CEP: 86.712-022. Único sócio da Empresa Limitada Unipessoal que gira sob o nome empresarial de **CIRÚRGICA NOSSA SENHORA – LTDA** com sede e domicílio na Rua Pavão, n.º 540 – Jardim Bandeirantes – CEP 86.703-250 – na cidade de Arapongas – Estado do Paraná, com contrato social arquivado na Junta Comercial do Paraná, sob n.º 41600639219 em data de 24/11/2017 e inscrita no CNPJ (MF) sob n.º 24.586.988/0001-80, resolve modificar o primitivo contrato pelo presente instrumento de alteração e consolidação contratual:

CLÁUSULA PRIMEIRA
O sócio **RENAN DIEGO RODRIGUES SALLA** que possui 110.000 (Cento e dez mil) quotas no valor de R$ 110.000,00 (Cento e dez mil reais) vende e transfere de maneira onerosa a totalidade de suas quotas a **LARA CARDOSO MACHADO**, brasileira, solteira, nascida em 08/03/2003, empresária, portadora da cédula de Identidade Civil RG sob n.º 14.936.317-3 SESP/PR e CPF sob n.º 131.466.189-23, residente e domiciliada na cidade de Londrina – Paraná, na Rua Heitor Astrogildo Lopes, n.º 500 – Apartamento 1705 – Torre Insight – Gleba Palhano – CEP 86.050-472**,** a qual ingressa na sociedade através do presente ato.

CLÁUSULA SEGUNDA
O sócio **RENAN DIEGO RODRIGUES SALLA** dá à adquirente **LARA CARDOSO MACHADO** plena, geral, rasa e irrevogável quitação da transferência de cotas ora efetuadas, declarando este conhecer a situação econômica e financeira da sociedade, ficando sub-rogados nos direitos e obrigações decorrentes deste instrumento.

CLÁUSULA TERCEIRA
Em decorrência da presente alteração, o capital social que era de R$ 110.000,00 (Cento e dez mil reais) totalmente integralizados, permanece inalterado, ficando assim distribuídos:

SOCIO	QUOTAS	R$
LARA CARDOSO MACHADO	110.000	110.000,00
TOTAL	110.000	110.000,00

CLÁUSULA QUARTA
A administração da sociedade caberá a **LARA CARDOSO MACHADO**, com os poderes e atribuições de administradora, autorizada o uso individual do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos

CIRÚRGICA NOSSA SENHORA – LTDA
SEGUNDA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL
NIRE - 41600639219
CNPJ – 24.586.988/0001-80

quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do outro sócio.

Parágrafo Primeiro: **Faculta-se ao administrador, atuando sempre isoladamente, constituir, em nome da sociedade, procuradores para o período determinado, devendo o instrumento de mandato especificar os atos e operações a serem praticados.**

Parágrafo Segundo: **Poderão ser designados não sócios, obedecendo ao disposto do Artigo 1061 da Lei nº 10.406/2002, ou seja, a designação deles dependera da unanimidade dos sócios, enquanto o capital social não estiver integralizado, e dois terços, no mínimo, após a integralização.**

CLÁUSULA QUINTA
A Administradora declara, sob as penas da lei, de que não está impedida de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

CLÁUSULA SEXTA A empresa que tinha como razão social **CIRÚRGICA NOSSA SENHORA – LTDA** passa a adotar o nome empresarial **CIRÚRGICA NOSSA SENHORA LTDA.**

CLÁUSULA SÉTIMA
A vista da modificação ora ajustada e em consonância com o que determina o art. 2.031 da Lei n.º 10.406/2002, os sócios **RESOLVEM**, por este instrumento, atualizar e consolidar o contrato social, tornando assim sem efeito, a partir desta data as cláusulas e condições contidas no contrato primitivo que, adequado ás disposições da referida Lei n.º 10.406/2002 aplicáveis a este tipo societário, passa a ter a seguinte redação:

CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL
CIRÚRGICA NOSSA SENHORA LTDA
NIRE - 41600639219
CNPJ – 24.586.988/0001-80

LARA CARDOSO MACHADO, brasileira, solteira, nascida em 08/03/2003, empresária, portadora da cédula de Identidade Civil RG sob n.º 14.936.317-3 SESP/PR e CPF sob n.º 131.466.189-23, residente e domiciliada na cidade de Londrina – Paraná, na Rua Heitor Astrogildo Lopes, n.º 500 – Apartamento 1705 – Torre Insight – Gleba Palhano – CEP 86.050-472. Único sócio da empresa que gira sob o nome empresarial de **CIRÚRGICA NOSSA SENHORA LTDA** com sede e domicílio na

CIRÚRGICA NOSSA SENHORA – LTDA

SEGUNDA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL
NIRE - 41600639219
CNPJ – 24.586.988/0001-80

Rua Pavão, n.º 540 – Jardim Bandeirantes – CEP 86.703-250, na cidade de Arapongas – Estado do Paraná, com contrato social arquivado na Junta Comercial do Paraná, sob n.º 41600639219 em data de 24/11/2017 e inscrita no CNPJ (MF) sob n.º 24.586.988/0001-80.

1ª A sociedade gira sob o nome empresarial **CIRÚRGICA NOSSA SENHORA LTDA** com sede e domicílio na Rua Pavão, n.º 540 – Jardim Bandeirantes – CEP 86.703-250, na cidade de Arapongas – Estado do Paraná.

Parágrafo único: Nos termos da § 1º do art. 1.052 do Código Civil, a sociedade permanecerá UNIPESSOAL.

2ª O objeto social da empresa é Comércio de medicamentos produtos químicos e farmacêuticos, saneantes, higiene e limpeza, odontológicos, oftalmológicos, auditivos, fisioterápicos, ortopédicos, próteses, instrumentais cirúrgicos, materiais médicos, moveis e equipamentos eletrodomésticos, didáticos e perfumaria, produtos para laboratoriais de análises clínicas, equipamento e produto para radiologia; Comércio de produtos eletrônicos para fins hospitalares; Comércio atacadista de suplementos vitaminas e alimentos; Comércio atacadista de leite em pó, leite resfriado, leite pasteurizado e aromatizado; Comércio atacadista de equipamentos de fisioterapia, ginásticas e condicionamento físico, fitness; Comércio atacadista de equipamentos de informática, aparelhos eletrônicos e domésticos, móveis mesas cadeiras utensílios e escritório; Comércio atacadista de material descartável, copos, guardanapos, embalagens; Comércio atacadista de água mineral; Comércio atacadista de equipamentos e proteção individual (EPI); Comércio atacadista de artigos de armarinhos; Comércio atacadista de tecidos; Comércio atacadista de utensílios domésticos e Serviço de transporte rodoviário de cargas em geral intermunicipal interestadual e internacional.

3ª O capital social é de R$ 110.000,00 (Cento e dez mil reais) divididos em 110.000 (Cento e dez mil) quotas de valor nominal R$ 1,00 (hum real), integralizadas em moeda corrente do País, pelos sócios:

SOCIO	QUOTAS	R$
LARA CARDOSO MACHADO	110.000	110.000,00
TOTAL	110.000	110.000,00

4ª A sociedade iniciou suas atividades em 13 de Abril de 2016 e seu prazo de duração é indeterminado.

5ª As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do outro sócio, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente.

CIRÚRGICA NOSSA SENHORA – LTDA
SEGUNDA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL
NIRE - 41600639219
CNPJ – 24.586.988/0001-80

6ª A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

7ª A administração da sociedade caberá a **LARA CARDOSO MACHADO** com os poderes e atribuições de administradora, autorizada o uso individual do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do outro sócio.

Parágrafo Primeiro*:* **Faculta-se aos administradores, atuando sempre isoladamente, constituir, em nome da sociedade, procuradores para o período determinado, devendo o instrumento de mandato especificar os atos e operações a serem praticados.**

Parágrafo Segundo*:* **Poderão ser designados não sócios, obedecendo ao disposto do Artigo 1061 da Lei nº. 10.406/2002, ou seja, a designação deles dependera da unanimidade dos sócios, enquanto o capital social não estiver integralizado, e dois terços, no mínimo, após a integralização.**

8ª Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, os administradores prestarão contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apuradas.

9ª Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administradores quando for o caso.

10ª A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.

11ª A sócia poderá, de comum acordo, fixar uma retirada mensal, a título de “pro labore”, observadas as disposições regulamentares pertinentes.

12ª Falecendo ou interditado qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou dos sócios remanescentes, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

Parágrafo único - **O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação a seu sócio.**

13ª A Administradora declara, sob as penas da lei, de que não está impedida de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se

CIRÚRGICA NOSSA SENHORA – LTDA
SEGUNDA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL
NIRE - 41600639219
CNPJ – 24.586.988/0001-80

encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

14ª Fica eleito o foro de Arapongas – Estado do Paraná para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

E por estar justo e contratado, lavram, datam e assinam o presente instrumento particular de alteração contratual em via única, obrigando-se fielmente por si e seus herdeiros a cumpri-lo em todos os seus termos.

Arapongas - Paraná, 27 de Março de 2025.

LARA CARDOSO MACHADO **RENAN DIEGO RODRIGUES SALLA**

ASSINATURA ELETRÔNICA

Certificamos que o ato da empresa CIRURGICA NOSSA SENHORA LTDA consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF/CNPJ	Nome
05514607925	RENAN DIEGO RODRIGUES SALLA
13146618923	LARA CARDOSO MACHADO

CERTIFICO O REGISTRO EM 02/04/2025 10:42 SOB Nº 20251542211.
PROTOCOLO: 251542211 DE 02/04/2025.
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12505572525. CNPJ DA SEDE: 24586988000180.
NIRE: 41600639219. COM EFEITOS DO REGISTRO EM: 27/03/2025.
CIRURGICA NOSSA SENHORA LTDA

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
SECRETÁRIO-GERAL
www.empresafacil.pr.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

Juízo de Direito da Comarca de Arapongas - Paraná

CERTIDÃO

CARTÓRIO DO DISTRIBUIDOR, CONTADOR E ANEXOS
PETERSON ADRIANO MIGLIORINI
(43) 99964-1339
COMARCA DE ARAPONGAS - PARANÁ

Peterson Adriano Migliorini, *Contador, Partidor, Distribuidor, Depositário Público e Avaliador Judicial da Comarca de Arapongas, Estado do Paraná, em pleno exercício, na forma da lei, etc...*

CERTIFICA atendendo pedido verbal de pessoa interessada que, revendo em seu Cartório, os livros de registros de distribuições dos feitos que tem o seu curso perante o MM. Juízo de Direito desta Comarca de Arapongas, Estado do Paraná, neles (livros), verificou **NÃO CONSTAR** tenha sido registrada qualquer distribuição de ação de natureza *cível, família, comercial, criminal (incluída execução penal), ações ou execuções fiscais da União, Estado ou Município ou qualquer protesto contra alienação de bens*, contra a pessoa jurídica **CIRURGICA NOSSA SENHORA LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 24.586.988/0001-80. ********** ********** ********** **CERTIFICA MAIS QUE**, também **VERIFICOU NÃO CONSTAR** nenhum *Pedido de Falência, Concordata Preventiva ou Recuperação de Empresa* (judicial/extrajudicial) distribuídos contra a pessoa jurídica supracitada. **BUSCA REFERENTE AOS ÚLTIMOS VINTE ANOS**. ***** ********** ********** ********** **PARA FINS CIVIS** ********** ********** **********

***Com a ressalva de quaisquer procedimentos, eventualmente, já registrados junto ao sistema do PROJUDI, contudo, ainda não formalmente registrados, até a presente data, junto a este setor de Distribuição.**

OBS: Todas as Ações de Pedido de Falência, Concordata e Recuperação de Empresa que tramitavam neste Juízo, foram redistribuídos a partir de Janeiro/2025 para a 11º Vara Cível e Empresarial Regional da Comarca de Londrina/PR., inclusive tornando-se a referida Vara com competência especializada regional para recepcionar as novas ações judiciais.

O referido é verdade e dou fé.
Arapongas, 13 de Março de 2026.

Peterson Adriano Migliorini
Distribuidor Judicial

Prova de Autenticidade válida até 15/06/2026

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 17/03/2026 13:34:35 que o documento de hash (SHA-256) 57c69807fddb6552b43e6d9b2ac276681a417ad16b18b6c6fbcbb93f0f0ec5b0 foi validado em 17/03/2026 13:33:04 através da transação blockchain 0xa3e7613077219462b31ae3cee1b22525559a6d70360e075cd692d57fff36b16e e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 311127)

Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

Prova de Autenticidade válida até 15/06/2026

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **57c69807fddb6552b43e6d9b2ac276681a417ad16b18b6c6fbcbb93f0f0ec5b0** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **311127** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"FALENCIA 13-03-2026 + CHAVE - CNS"**, cujo assunto é descrito como **"FALENCIA 13-03-2026 + CHAVE - CNS"**, faz prova de que em **17/03/2026 13:32:43**, o responsável **Cirúrgica Nossa Senhora - Eireli (24.586.988/0001-80)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Cirúrgica Nossa Senhora - Eireli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **17/03/2026 13:34:35** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xa3e7613077219462b31ae3cee1b22525559a6d70360e075cd692d57fff36b16e**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

CIRÚRGICA
NOSSA SENHORA

DEMONSTRATIVO DE ÍNDICES FINANCEIROS.

A empresa CIRÚRGICA NOSSA SENHORA LTDA, com sede RUA: PAVÃO, N°540 – CEP: 86.703-250 – JD. BANDEIRANTES – ARAPONGAS/PR, inscrita no CNPJ/MF sob n. 24.586.988/0001-80 e com Inscrição Estadual n. 9076542900, confirma os índices financeiros conforme abaixo calculados:

COEFICIENTES DE ANÁLISES EM 31/12/2025

Coeficiente	Fórmula	Valor	Resultado
Índice de Liquidez Geral	Ativo Circulante + Realizável Longo Prazo	4.270.627,60 + 0,00	5,17
	Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante	825.336,65 + 727,75	
Índice de Liquidez Corrente	Ativo Circulante	4.270.627,60	5,17
	Passivo Circulante	825.336,65	
Índice de Solvência Geral	Ativo	4.270.627,60	5,17
	Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante	825.336,65 + 727,75	
Índice de Endividamento Geral	Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante	825.336,65 + 727,75	0,19
	Ativo Total	4.270.627,60	
Índice de Endividamento Corrente	Passivo Circulante	825.336,65	0,24
	Patrimônio Líquido + Resultado de Exer. Futuros	3.444.563,20 + 0,00	
Grau de Endividamento	Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante	825.336,65 + 727,75	0,19
	Ativo	4.270.627,60	

Documento válido até 31 de maio de 2027.

Arapongas, 12 de fevereiro de 2026.

LARA CARDOSO MACHADO:13146618923
Assinado de forma digital por LARA CARDOSO MACHADO:13146618923
Dados: 2026.02.12 17:42:52 -03'00'

CIRÚRGICA NOSSA SENHORA LTDA
LARA CARDOSO MACHADO
RG:14.936.317-3 SESP/PR e CPF: 131.466.189-23
Representante Legal

REGINALDO ANTONIO FIORI
CRC – PR 36115/O-2
CPF: 640.713.679-20
LONDRINA/PR

24.586.988/0001 - 80
CIRÚRGICA NOSSA SENHORA EIRELI
Rua Pavão N°. 540
86.703-250 - ARAPONGAS - PR.

REGINALDO ANTONIO FIORI
CRC-PR 36115/O-2
CPF 640.713.679-20
Rua da Lapa, 99 - Londrina PR

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/0b8b357d-ebb2-4500-af68-41fbfad21d11.pdf

CIRÚRGICA
NOSSA SENHORA

DEMONSTRATIVO DE ÍNDICES FINANCEIROS.

A empresa CIRÚRGICA NOSSA SENHORA LTDA, com sede RUA: PAVÃO, N°540 – CEP: 86.703-250 – JD. BANDEIRANTES – ARAPONGAS/PR, inscrita no CNPJ/MF sob n. 24.586.988/0001-80 e com Inscrição Estadual n. 9076542900, confirma os índices financeiros conforme abaixo calculados:

COEFICIENTES DE ANÁLISES EM 31/12/2024

Coeficiente	Fórmula	Valor	Resultado
Índice de Liquidez Geral	Ativo Circulante + Realizável Longo Prazo	3,258,281,03 + 0,00	449,75
	Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante	7,244,67 + 0,00	
Índice de Liquidez Corrente	Ativo Circulante	3,258,281,03	449,75
	Passivo Circulante	7,244,67	
Índice de Liquidez Seca	Ativo Circulante - Estoque	3,258,281,03 - 1,652,940,16	221,59
	Passivo Circulante	7,244,67	
Índice de Liquidez Imediata	Disponível	59,381,25	8,20
	Passivo Circulante	7,244,67	
Índice de Solvência Geral	Ativo	3,258,281,03	449,75
	Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante	7,244,67 + 0,00	
Índice de Endividamento Geral	Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante	7,244,67 + 0,00	0,00
	Passivo Total	3,258,281,03	
Índice de Endividamento Corrente	Passivo Circulante	7,244,67	0,00
	Patrimônio Líquido + Resultado de Exer, Futuros	3,251,036,36 + 0,00	
Grau de Endividamento	Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante	7,244,67 + 0,00	0,00
	Ativo	3,258,281,03	

Documento válido até 31 de maio de 2027.

Arapongas, 12 de fevereiro de 2026.

LARA CARDOSO MACHADO:13146618923

Assinado de forma digital por LARA CARDOSO MACHADO:13146618923
Dados: 2026.02.12 17:43:10 -03'00'

CIRÚRGICA NOSSA SENHORA LTDA
LARA CARDOSO MACHADO
RG:14.936.317-3 SESP/PR e CPF: 131.466.189-23
Representante Legal

REGINALDO ANTONIO FIORI
CRC – PR 36115/O-2
CPF: 640.713.679-20
LONDRINA/PR

24.586.988/0001 - 80
CIRÚRGICA NOSSA SENHORA EIRELI
Rua Pavão N°. 540
86.703-250 - ARAPONGAS - PR.

REGINALDO ANTONIO FIORI
CRC-PR 36115/O-2
CPF 640.713.679-20
Rua da Lapa, 99 - Londrina PR

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/0b8b357d-ebb2-4500-af68-41fbfad21d11.pdf

Relatório Proposta Fornecedor Licitação

CIRÚRGICA

Informações do Pregão	
Processo:	22.770/2025
Tipo de Julgamento da Licitação:	Menor Preço
Número do Edital:	PE 01/2026
Critério de Classificação:	Global

Fornecedor			
Razão Social:	CIRURGICA NOSSA SENHORA LTDA	CPF/CNPJ:	24.586.988/0001-80
Representante:	LARA CARDOSO MACHADO	CPF:	131.466.189-23
Licitante declarou-se Me/Epp/Mei: Sim			

Protocolos			
Data/Hora de Envio	Número Protocolo	Situação	Data/Hora de Cancelamento
19/03/2026 14:57:28	20260319145728518202603200901000043274007378	Enviado	

Lote	Item	Qtde	Unidade	Descrição	Marca	Modelo	Vl. Unit (R$)	Vl. Total (R$)
2	1	394,0000	DZ	ALGODAO ORTOPEDICO 10CM X 1M 100 % ALGODAO - MANTAS DE ALGODAO UNIFORMES E CONTINUAS, SEM IMPUREZAS - DUZIA	POLAR FIX		12,0500	4.747,70
3	1	1.013,0000	DZ	ALGODAO ORTOPEDICO 20CM X 1M 100% ALGODAO - MANTAS DE ALGODAO UNIFORMES E CONTINUAS, SEM IMPUREZAS - DUZIA	POLAR FIX	0.008.003.400.04-4	26,2200	26.560,86
4	1	2.350,0000	DZ	ATADURA CREPE 10 CM X 1,80 M (EM REPOUSO)- 13 FIOS - PESO UNITARIO 21,86 G, 100% ALGODAO CRU OU MISTO DERIVADO DE CELULOSE EM ATE 50% E ELASTICIDADE DE NO MINIMO 50% NO SENTIDO TRANSVERSAL - COM BORDAS DELIMITADAS, SEM DESFIAMENTO, COM ELASTICIDADE LONGITUDINAL E TRANSVERSAL. DEVE ATENDER A NBR 14056 E A PORTARIA INMETRO 1/98 - DUZIA	POLAR FIX		12,0300	28.270,50
6	1	1.328,0000	UN	CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO Nº18 - COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA CONFORME NR 32.	LABOR IMPORT	10369460083	2,5050	3.326,64
7	1	16.845,0000	UN	CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO Nº20 - COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA CONFORME NR 32.	GLOMED	80273459025	2,3800	40.091,10
8	1	3.865,0000	UN	COLETOR DE MATERIAL PERFURO-CORTANTE CAP. 13 L CAIXA COM 10 UNIDADES - A EMPRESA VENCEDORA DEVERA FORNECER NO MINIMO 120 SUPORTES PARA OS COLETORES.	DESCARBOX	ISENTO RMS	8,9250	34.495,12
10	1	68,0000	PCT	ESPATULA DE AYRES EM MADEIRA - PCTE. C/100 UN.	THEOTO	80002369002	12,4550	846,94
11	1	68,0000	RL	FITA P/ TESTE AUTOCLAVE -19 MM X 30 M - ROLO	CIEX	ISENTO RMS	9,1750	623,90
12	1	64,0000	FR	FIXADOR P/LAMINA DE CITOLOGIA SPRAY - FR 100ML	KOLPLAST	10237610142	17,5600	1.123,84
13	1	17.020,0000	FR	FRASCO PLASTICO P/ ALIMENTACAO ENTERAL COM TAMPA- CAPACIDADE 300 ML	BIOBASE	0.080.212.349.00-2	1,4850	25.274,70
18	1	15.300,0000	UN	SACO COLETOR DE URINA 2000 ML - DESCARTAVEL	MEDIX	0.080.495.510.02-4	4,1150	62.959,50
24	1	190,0000	UN	SONDA ENTUBACAO ENDOTRAQUEAL C/CUFF Nº 8,0 , ESTERIL, DESCARTAVEL.	MEDIX	0.080.495.510.04-5	6,2600	1.189,40
35	1	1.910,0000	UN	SONDA TIPO OCULOS EM PVC SILICONIZADO. USO ADULTO, ESTERIL, DESCARTAVEL COM TUBO EXTENSOR DE NO MINIMO 1,40 M	MARKMED	0.010.207.820.02-0	2,1350	4.077,85
36	1	1.779,0000	UN	SONDA URETRAL Nº 14 EM PVC SILICONIZADO, ESTERIL, DESCARTAVEL	MEDIX	0.080.495.510.13-5	1,6900	3.006,51

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/3fa54232-5739-4f40-b515-105d04794eaf.pdf

Relatório Proposta Fornecedor Licitação

CIRÚRGICA
NOSSA SENHORA

53	1	504,0000	UN	MONONYLON 5.0 AGULHADO - 45 CM - AG TR 20 MM X 3/8 - CAIXA C/ 24 UNIDADES	MEDIX	0.080.495.519.04-0	47,4950	23.937,48
54	1	192,0000	UN	MONONYLON 6.0 AGULHADO - 45 CM - AG TR 20 MM X 3/8 - CAIXA C/ 24 UNIDADES	MEDIX	0.080.495.519.04-0	50,3650	9.670,08
55	1	865,0000	UN	ESPÉCULO VAGINAL TAMANHO G (Nº 3) NAO LUBRIFICADO , PRODUTO DESCARTÁVEL EM POLIETILENO ATÓXICO, SEM REBARBAS, COM ABERTURA EM FORMA DE ROSCA TIPO BORBOLETA - ESTÉRIL.	KOLPLAST	0.010.237.610.15-3	2,7600	2.387,40
61	1	1.590,0000	UN	SACO COLETOR DE URINA INFANTIL UNISSEX - DESCARTAV EL 100ML	ADVANTIVE		2,6650	4.237,35
63	1	15.690,0000	UN	EQUIPO MACROGOTAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL EM PVC FLEXIVEL COM PINÇA ROLETE - COM CONECTOR ESCALONADO	MEDIX	80495519011	2,8550	44.794,95
83	1	30,0000	BOB	PAPEL GRAU CIRURGICO 300 MM x 100 M EM BOBINA Embalagem tubular termoselavel para esterilizaçao de material medico-hospitalar em autoclave a vapor ou oxido de etileno em dupla face, sendo uma das faces em papel grau cirurgico isento de furos, rasgos, rugas, manchas, substancias toxicas, corantes, odores desagradaveis quando umido ou seco, que nao solte fibras ou felpas durante o uso normal, gramatura de 60 a 80 g/m2 e porosidade controlada e a outra face em filme laminado transparente, multicamadas, colorido, para facilitar a identificaçao e localilzaçao de possiveis falhas durante o processo de selagem; que seja resistente ao rasgo durante o processo de abertura evitando resquicios de filme no papel. Composiçao: poliester e polipropileno. Resistencia ao calor em ambas as faces ate 140ºC, bordas laterais com selagem em filetes de valor nominal minimo de 9mm de largura em toda a extensao, com indicadores quimicos para esterilizaçao a vapor saturado (autoclave) e a oxido de etileno (ETO) espaçados aproximadamente a cada 155mm impressos entre as camadas de filme, nao permitindo a migraçao de tinta para o interior do envelope durante a esterilizaçao, e sinalizaçao que indique o sentido correto de abertura. Os indicadores quimicos devem possuir no minimo 1cm2 de area. O tubular devera apresentar numero de lote impresso a no minimo cada 155mm permitindo rastreabilidade. Devera ser acondicionado em embalagem propria constando externamente a data de fabricaçao, validade, nome do fabricante e numero de registro na Anvisa. Apresentar laudo emitido por laboratorio terceirizado que comprove a BFE (Eficiencia de Filtraçao Bacteriana), VFE (Eficiencia de Filtraçao Viral) e de citotoxicidade da tinta da embalagem. Deve atender NBR 14990.	HOSPFLEX	ISENTO RMS	153,8800	4.616,40
99	1	72,0000	UN	PÁS / ELETRODO MULTIFUNCIONAL ADULTO PARA DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO (DEA) - COMPATÍVEL COM DEA CMOS DRAKE MODELO LIFE 400 FUTURA. PACOTE INDIVIDUAL COM 01 PAR DE ELETRODOS AUTOADESIVOS.	CMOS DRAKE	0.080.058.130.00-8	654,1650	47.099,88

(43) 3252-9947 cmossasenhoraz@hotmail.com Rua Pavão, 540 - Jd. Bandeirantes - CEP 86703-250 Arapongas - PR

CNPJ 24.586.988/0001-80 - Inscr. Est. 90765429-00

Relatório Proposta Fornecedor Licitação

CIRÚRGICA NOSSA SENHORA

Valor Total Unitário:	1.033,1700
Valor Total Global:	373.338,10

Anexos			
Nome do Arquivo	Data do Anexo	Criado por	Tipo de Anexo
Relatório de Aceite de Termos de Proposta	18/03/2026 11:08:52	cirnossasenhora2@hotmail.com	Anexo da Proposta

LARA CARDOSO MACHADO:13146618923

Assinado de forma digital por LARA CARDOSO MACHADO:13146618923
Dados: 2026.03.19 15:05:19 -03'00'

24.586.988/0001 - 80
CIRÚRGICA NOSSA SENHORA EIRELI
Rua Pavão N°. 540
86.703-250 - ARAPONGAS - PR.

ALVARÁ SANITÁRIO - Nº 160/2026

Tipo de Empresa Estabelecimentos Sujeitos à Vigilância Sanitária	
Nome Pessoa Física ou Jurídica CIRURGICA NOSSA SENHORA LTDA	
CNPJ/CPF 24.586.988/0001-80	**Inscrição Estadual** 907.65429-00
Denominação Comercial - Nome Fantasia do Estabelecimento	
Endereço RUA PAVAO	**Número** 540
Bairro JARDIM BANDEIRANTES	**Telefone** (43) 3252-9947
Responsável Técnico	

Ramo de Atividades

Comércio atacadista de leite e laticínios
Comércio atacadista de água mineral
Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
Comércio atacadista de tecidos
Comércio atacadista de artigos de armarinho
Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho
Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
Comércio atacadista de produtos odontológicos
Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
Comércio atacadista de aparelhos eletrônicos de uso pessoal e doméstico
Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria
Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada
Comércio atacadista de equipamentos de informática
Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odontomédicohospitalar; partes e peças
Comércio atacadista de outras máquinas e equipamentos não especificados anteriormente; partes e peças
Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional

O estabelecimento acima está autorizado a funcionar de acordo com a Lei Estadual 13.331 de 23/11/2001 e Decreto 5.711 de 05/05/2002.
Concede a presente licença sanitária, sendo que seu(s) responsável(s) assume(m) cumprir a legislação vigente e observar as boas práticas referentes as atividades e ou serviços prestados, respondendo civil e criminalmente pelo não cumprimento de tais exigências, ficando inclusive, sujeito(s) ao cancelamento desse documento.

ESTE DOCUMENTO FOI ASSINADO EM: 29/01/2026 16:03 -03:00 -03
PARA CONFERÊNCIA DO SEU CONTEÚDO ACESSE: https://c.ipm.com.br/pebabf7e897b66

Prazo de Validade
29/01/2027

Local e Data
Arapongas, 29 de janeiro de 2026

Autoridade de Saúde

Assinado eletronicamente por:
FELIPE ROCHA ALVES DA SILVA
***.582.369-**

Dados: 29/01/2026 16:02:51
Assinatura digital avançada.

Felipe Rocha Alves da Silva
Gestor da Vigilância Sanitária

VVS051202-5653-UIFAHEORZDCBC-0

Observações
PROT 17/26
RT: JOAO ALEX MARTIN - CRF- 30674 / /COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

MANTER EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO

ESTE DOCUMENTO FOI ASSINADO EM: 29/01/2026 16:03 -03:00 -03
PARA CONFERÊNCIA DO SEU CONTEÚDO ACESSE: https://c.ipm.com.br/pebabf7e897b66

Governo do Estado do Paraná
Secretaria de Estado da Indústria, Comércio e Serviços
Junta Comercial do Estado do Paraná

CERTIDÃO SIMPLIFICADA

Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantis - SINREM

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data da sua expedição.

Nome Empresarial: CIRURGICA NOSSA SENHORA LTDA **NIRE :** 41600639219 **Natureza Jurídica:** Sociedade Empresária Limitada			**Protocolo:** PRC2601013082
NIRE (Sede) 41600639219	**CNPJ** 24.586.988/0001-80	**Data de Ato Constitutivo** 13/04/2016	**Início de Atividade** 13/04/2016
Endereço Completo Rua PAVAO, Nº 540, JARDIM BANDEIRANTES - Arapongas/PR - CEP 86703-250			
Objeto Social COMERCIO DE MEDICAMENTOS PRODUTOS QUIMICOS E FARMACEUTICOS, SANEANTES, HIGIENE E LIMPEZA, ODONTOLOGICOS, OFTALMOLOGICOS, AUDITIVOS, FISIOTERAPICOS, ORTOPEDICOS, PROTESES, INSTRUMENTAIS CIRURGICOS, MATERIAIS MEDICOS, MOVEIS E EQUIPAMENTOS ELETRODOMESTICOS, DIDATICOS E PERFUMARIA, PRODUTOS PARA LABORATORIAIS DE ANALISES CLINICAS, EQUIPAMENTO E PRODUTO PARA RADIOLOGIA, COMERCIO DE PRODUTOS ELETRONICOS PARA FINS HOSPITALARES, COMERCIO ATACADISTA DE SUPLEMENTOS VITAMINAS E ALIMENTOS, COMERCIO ATACADISTA DE LEITE EM PO, LEITE RESFRIADO, LEITE PASTEURIZADO E AROMATIZADO, COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS DE FISIOTERAPIA, GINASTICAS E CONDICIONAMENTO FISICO, FITNESS, COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA, APARELHOS ELETRONICOS E DOMESTICOS, MOVEIS MESAS CADEIRAS UTENSILIOS E ESCRITORIO, COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAL DESCARTAVEL, COPOS, GUARDANAPOS, EMBALAGENS , COMERCIO ATACADISTA DE AGUA MINERAL, COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS E PROTECAO INDIVIDUAL (EPI), COMERCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE ARMARINHOS, COMERCIO ATACADISTA DE TECIDOS, COMERCIO ATACADISTA DE UTENSILIOS DOMESTICOS E SERVICO DE TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGAS EM GERAL INTERMUNICIPAL INTERESTADUAL E INTERNACIONAL			
Capital Social R$ 110.000,00 (cento e dez mil reais) **Capital Integralizado** R$ 110.000,00 (cento e dez mil reais)		**Porte** EPP (Empresa de Pequeno Porte)	**Prazo de Duração** Indeterminado

Dados do Sócio

Nome	CPF/CNPJ	Participação no capital	Espécie de sócio	Administrador	Término do mandato
LARA CARDOSO MACHADO	131.466.189-23	R$ 110.000,00	Sócio	S	Indeterminado

Dados do Administrador

Nome	CPF	Término do mandato
LARA CARDOSO MACHADO	131.466.189-23	Indeterminado

Último Arquivamento			
Data 11/04/2025	**Número** 20251838420	**Ato/eventos** 316 / 316 - ENQUADRAMENTO DE EMPRESA DE PEQUENO PORTE	**Situação** ATIVA **Status** SEM STATUS

Esta certidão foi emitida automaticamente em 10/03/2026, às 08:33:37 (horário de Brasília).
Se impressa, verificar sua autenticidade no **https://www.empresafacil.pr.gov.br**, com o código **ISEQTP1X**.
Em caso de divergência de dados, solicitar a correção através do "Fale Conosco" (https://www.juntacomercial.pr.gov.br/webservices/jucepar/faleconosco) no prazo de 30 dias da emissão deste documento.

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
Secretário-Geral

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/f2d12055-527b-402a-99cf-79da095fb1ee.pdf

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
Publicado em: 30/03/2022 | Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 305
Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 640, DE 24 DE MARÇO DE 2022

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

A Diretoria Colegiada Da Agência Nacional De Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n˚ 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

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

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos de higiene pessoal descartáveis, doravante denominados produtos descartáveis, que compreendem as escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis, destinados ao asseio corporal.

Parágrafo único. Para fins de regularização sanitária, cabe à Anvisa avaliar e, se for o caso, submeter novos produtos de higiene pessoal descartáveis a esta Resolução.

CAPÍTULO II

REQUISITOS PARA REGULARIZAÇÃO

Art. 3º Os produtos descartáveis são isentos de registro e sua comercialização no território nacional fica condicionada ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa pela empresa titular do produto.

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

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

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

§4º A publicidade da regularização de produtos descartáveis fica assegurada por meio de divulgação no portal eletrônico da Anvisa, após o final do procedimento de protocolo online.

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

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

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

Art. 4º Os documentos gerados ao final do procedimento eletrônico devem ser mantidos na empresa.

Art. 5º A empresa deve anexar o Termo de Responsabilidade à transação, devidamente assinado pelo Responsável técnico e Representante legal da empresa, conforme Anexo II.

Art.6º A regularização dos produtos descartáveis, isentos de registro, está dispensada de revalidação.

§1º A manutenção da regularização dos produtos de que trata o caput fica vinculada ao cumprimento desta Resolução e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos produtos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia da notificação do produto na Anvisa.

§2º O interesse na continuidade da comercialização dos produtos deve ser declarado, por meio de formulário específico no sistema eletrônico de peticionamento, nos últimos seis meses do decênio de regularização.

§3º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resulta no cancelamento da regularização do produto.

Art. 7º As informações apresentadas na regularização do produto, bem como suas atualizações, são de inteira responsabilidade da empresa titular do produto, devem atender ao disposto na legislação sanitária vigente e são objeto de controle sanitário pela Anvisa.



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

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

§3º O titular do produto que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve solicitar o cancelamento da sua regularização à Anvisa.

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

Art. 8º Para fabricar ou importar os produtos de que trata esta Resolução, as empresas devem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para as atividades e classes de produtos que deseja comercializar e devem possuir licença junto à autoridade sanitária competente.

Art. 9º O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação é verificado no estabelecimento fabricante e/ou importador mediante inspeção realizada pela autoridade sanitária competente, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, e suas atualizações.

Art. 10. Os produtos descartáveis que contenham ingredientes que possam migrar para a pele e ou mucosas devem atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes listas de substâncias de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes:

I- lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 528, de 4 de agosto de 2021, e suas atualizações;

II- lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 628, de 10 de março de 2022, e suas atualizações;

III- lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 530, de 4 de agosto de 2021, e suas atualizações;

IV- lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 600, de 9 de fevereiro de 2022, e suas atualizações; e

V- lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 529, de 4 de agosto de 2021, e suas atualizações.

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

CAPÍTULO III

REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DESCARTÁVEIS

Art.11. Os produtos descartáveis devem atender a rotulagem obrigatória geral de acordo com os itens elencados no Anexo III.

Art.12. Quando a embalagem for pequena e não permitir a inclusão de advertências e restrições de uso e ou instrução de uso, estas devem ser veiculadas em folheto anexo.

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

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



Art. 13. No caso de produtos importados, é obrigatório que constem na rotulagem todos os dizeres de rotulagem listados no Anexo III no idioma oficial do Brasil (português), sem prejuízo de sua inscrição paralela em outros idiomas.

§1º Excetua-se do disposto no caput a composição do produto.

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

§3º Se o rótulo original não contiver a informação requerida, é aceita adequação mediante um sobre rótulo ou etiqueta que contenha a informação faltante.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE ESCOVAS PARA HIGIENE BUCAL

Seção I

Definição

Art. 14. Para efeito desta Resolução, define-se escova para higiene bucal como um instrumento mecânico, que pode ou não possuir componentes elétricos, utilizado para realizar a higiene de dentes, gengiva, língua, aparelhos ortodônticos e dentaduras.

Seção II

Classificação

Art. 15. Para efeito desta Resolução, as escovas para higiene bucal podem ser classificadas de acordo com a finalidade de uso e/ou faixa etária e/ou rigidez da área encerdada:

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

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

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

Seção III

Material

Art. 16. Todo o material que compõe a escova para higiene bucal deve ser atóxico e adequado para seu uso, garantindo a robustez física do produto e a saúde do usuário.

Seção IV

Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 17. A escova para higiene bucal deve ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 18. Na rotulagem das escovas para higiene bucal devem constar:

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

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

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

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

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

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



Seção V

Ensaios

Art. 19. Os seguintes ensaios devem ser realizados conforme disposto abaixo e mantidos na empresa à disposição da autoridade competente:

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

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

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

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

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

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

Seção VI

Requisitos Microbiológicos

Art. 20. As escovas para higiene bucal, por serem compostas por materiais sintéticos e anidros, não apresentam suscetibilidade ao crescimento microbiológico, devendo sua embalagem garantir proteção contra contaminação externa.

CAPÍTULO V

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES PARA HIGIENE BUCAL

Seção I

Definição

Art. 21. Para efeito desta Resolução, define-se haste para higiene bucal como um instrumento mecânico, que pode ou não possuir componentes elétricos e cerdas, utilizado para realizar a higiene da língua.

Seção II

Material

Art. 22. Todo o material que compõe a haste para higiene bucal deve ser atóxico e adequado para seu uso, garantindo a robustez física do produto e a saúde do usuário.

Seção III

Embalagem e Rotulagem Específica.

Art. 23. A haste para higiene bucal deve ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 24. Na rotulagem das hastes para higiene bucal devem constar:

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

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

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

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

Seção IV

Ensaios

Art. 25. Os seguintes ensaios devem ser realizados para hastes para higiene bucal com cerdas e mantidos na empresa à disposição da autoridade competente:

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

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

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

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

Seção V

Requisitos Microbiológicos

Art. 26. As hastes para higiene bucal, por serem compostas por materiais sintéticos e anidros, não apresentam suscetibilidade ao crescimento microbiológico, devendo sua embalagem garantir proteção contra contaminação externa.

CAPÍTULO VI

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

Seção I

Definições

Art. 27. Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

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

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

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

Seção II

Material

Art. 28. Os produtos absorventes descartáveis devem ser compostos de fibras de algodão hidrófilo e/ou outros materiais absorventes que não contenham quaisquer ingredientes farmacologicamente ativos.

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

Seção III



Requisitos de Segurança

Art. 29. O titular do produto deve garantir a segurança do produto acabado por meio da avaliação dos seguintes requisitos:

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

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

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

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

I - irritação cutânea primária;

II - irritação cutânea repetida; e

III - sensibilização dérmica.

Art. 30. O titular do produto deve possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 29 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.

Seção IV

Requisitos Microbiológicos

Art. 31. O titular do produto deve garantir os seguintes limites microbiológicos para o produto acabado:

I - produtos absorventes descartáveis de uso externo: ausência de Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans e, no caso de absorventes para os seios, ausência de Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans e Clostridium sp, baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas); e

II - produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal: ausência de Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Clostridium sp e Candida albicans, baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas).

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

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

Seção V

Rotulagem Específica

Art. 32. Na rotulagem de produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal devem constar:

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

II - modo de uso;

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

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

V - frequência de troca do produto;

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

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

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

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

CAPÍTULO VII

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE COLETORES MENSTRUAIS

Seção I

Definição

Art. 33. Para efeito desta Resolução, define-se coletor menstrual como um dispositivo intravaginal utilizado para coletar o fluxo menstrual.

Seção II

Material

Art. 34. Todo o material que compõe o coletor menstrual deve ser atóxico e adequado para seu uso.

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

Seção III

Requisitos de Segurança

Art. 35. O titular do produto deve garantir a segurança por meio da avaliação dos seguintes requisitos no produto acabado:

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

II - irritação da mucosa vaginal em humanos; e

III - sensibilização dérmica.

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

Art. 36. O titular do produto deve possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 35 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.

Seção IV

Requisitos Microbiológicos

Art. 37. O titular do produto deve garantir os seguintes limites microbiológicos para o produto acabado, baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas): ausência de Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Clostridium sp e Candida albicans.

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

Seção V

Rotulagem Específica

Art. 38. Na rotulagem de produtos coletores menstruais deve constar:

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



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

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

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

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

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

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

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

IX- indicação dos cuidados de conservação;

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

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

CAPÍTULO VIII

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE FIOS E FITAS DENTAIS

Seção I

Definição

Art. 39. Para efeito desta Resolução, definem-se fios e fitas dentais como fio ou fita, de nylon, polipropileno (PP), politetrafluoretileno (PTFE) ou outro material apropriado, podendo ser recoberto por ingredientes facilitadores de deslizamento, saborizantes e/ou outros, destinados a realizar a higiene oral entre os dentes, em aparelhos ortodônticos e/ou próteses, com o objetivo de remover resíduos de alimentos e/ou placa, evitando o acúmulo da placa bacteriana e consequentemente a formação de cáries e problemas de gengivas.

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

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

Seção II

Material

Art. 40. Todo material que compõe os fios e fitas dentais deve ser atóxico e adequado para seu uso.

Seção III

Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 41. Os fios e fitas dentais devem ser embalados de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 42. Na rotulagem dos fios e fitas dentais devem 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"; e

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

Seção IV

Requisitos de Segurança

Art. 43. 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. 44. 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 630, de 10 de março de 2022, e suas atualizações.

CAPÍTULO IX

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES FLEXÍVEIS

Seção I

Definição

Art. 45. 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. 46. Todo o material que compõe as hastes flexíveis deve ser atóxico e adequado para seu uso.

Seção III

Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 47. As hastes flexíveis devem ser embaladas de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 48. Na rotulagem de hastes flexíveis deve 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. 49. 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 630, de 10 de março de 2022, e suas atualizações.

CAPÍTULO X

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 50. 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, resultando no cancelamento da comunicação prévia de comercialização do produto nos termos desta Resolução.

Art. 51. Ficam revogadas as seguintes normas:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 142, de 17 de março de 2017; e

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 178, de 26 de setembro de 2017.

Art. 52. Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

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

1 - Como composição do produto devem ser informados, minimamente, os ingredientes que possam migrar para a pele e ou mucosas.

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

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



III - Perfumes

Grupo	Faixa Etária	Avaliação de Segurança	Advertências de Rotulagem	Outras limitações e requerimentos
1. Água de colônia e perfume	Todas as faixas etárias	Comprovação de ausência de irritabilidade e sensibilização cutâneas.	a) Deve ser aplicado por adulto ou com supervisão de adulto. b) Para os produtos contendo álcool: inflamável. c) Não usar na pele irritada ou lesionada. d) Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.	

RESOLUÇÃO - RDC Nº 640, DE 24 DE MARÇO DE 2022

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

A Diretoria Colegiada Da Agência Nacional De Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

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

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos de higiene pessoal descartáveis, doravante denominados produtos descartáveis, que compreendem as escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis, destinados ao asseio corporal.

Parágrafo único. Para fins de regularização sanitária, cabe à Anvisa avaliar e, se for o caso, submeter novos produtos de higiene pessoal descartáveis a esta Resolução.

CAPÍTULO II

REQUISITOS PARA REGULARIZAÇÃO

Art. 3º Os produtos descartáveis são isentos de registro e sua comercialização no território nacional fica condicionada ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa pela empresa titular do produto.

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

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

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

§4º A publicidade da regularização de produtos descartáveis fica assegurada por meio de divulgação no portal eletrônico da Anvisa, após o final do procedimento de protocolo online.

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

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

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

Art. 4º Os documentos gerados ao final do procedimento eletrônico devem ser mantidos na empresa.

Art. 5º A empresa deve anexar o Termo de Responsabilidade à transação, devidamente assinado pelo Responsável técnico e Representante legal da empresa, conforme Anexo II.

Art.6º A regularização dos produtos descartáveis, isentos de registro, está dispensada de revalidação.

§1º A manutenção da regularização dos produtos de que trata o caput fica vinculada ao cumprimento desta Resolução e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos produtos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia da notificação do produto na Anvisa.

§2º O interesse na continuidade da comercialização dos produtos deve ser declarado, por meio de formulário específico no sistema eletrônico de peticionamento, nos últimos seis meses do decênio de regularização.

§3º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resulta no cancelamento da regularização do produto.

Art. 7º As informações apresentadas na regularização do produto, bem como suas atualizações, são de inteira responsabilidade da empresa titular do produto, devem atender ao disposto na legislação sanitária vigente e são objeto de controle sanitário pela Anvisa.

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

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

§3º O titular do produto que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve solicitar o cancelamento da sua regularização à Anvisa.

§4° O controle sanitário dos produtos descartáveis é realizado por meio de verificação das informações prestadas na comunicação prévia, monitoramento de mercado e inspeção do fabricante, em função do risco sanitário e do estabelecido no art. nº 41, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Art. 8º Para fabricar ou importar os produtos de que trata esta Resolução, as empresas devem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para as atividades e classes de produtos que deseja comercializar e devem possuir licença junto à autoridade sanitária competente.

Art. 9º O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação é verificado no estabelecimento fabricante e/ou importador mediante inspeção realizada pela autoridade sanitária competente, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, e suas atualizações.

Art. 10. Os produtos descartáveis que contenham ingredientes que possam migrar para a pele e ou mucosas devem atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes listas de substâncias de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes:

I- lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 528, de 4 de agosto de 2021, e suas atualizações;

II- lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 628, de 10 de março de 2022, e suas atualizações;

III- lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 530, de 4 de agosto de 2021, e suas atualizações;

IV- lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 600, de 9 de fevereiro de 2022, e suas atualizações; e

V- lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 529, de 4 de agosto de 2021, e suas atualizações.

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

CAPÍTULO III

REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DESCARTÁVEIS

Art.11. Os produtos descartáveis devem atender a rotulagem obrigatória geral de acordo com os itens elencados no Anexo III.

Art.12. Quando a embalagem for pequena e não permitir a inclusão de advertências e restrições de uso e ou instrução de uso, estas devem ser veiculadas em folheto anexo.

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

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

Art. 13. No caso de produtos importados, é obrigatório que constem na rotulagem todos os dizeres de rotulagem listados no Anexo III no idioma oficial do Brasil (português), sem prejuízo de sua inscrição paralela em outros idiomas.

§1º Excetua-se do disposto no caput a composição do produto.

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

§3º Se o rótulo original não contiver a informação requerida, é aceita adequação mediante um sobre rótulo ou etiqueta que contenha a informação faltante.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE ESCOVAS PARA HIGIENE BUCAL

Seção I

Definição

Art. 14. Para efeito desta Resolução, define-se escova para higiene bucal como um instrumento mecânico, que pode ou não possuir componentes elétricos, utilizado para realizar a higiene de dentes, gengiva, língua, aparelhos ortodônticos e dentaduras.

Seção II

Classificação

Art. 15. Para efeito desta Resolução, as escovas para higiene bucal podem ser classificadas de acordo com a finalidade de uso e/ou faixa etária e/ou rigidez da área encerdada:

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

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

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

Seção III

Material

Art. 16. Todo o material que compõe a escova para higiene bucal deve ser atóxico e adequado para seu uso, garantindo a robustez física do produto e a saúde do usuário.

Seção IV

Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 17. A escova para higiene bucal deve ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 18. Na rotulagem das escovas para higiene bucal devem constar:

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

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

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

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

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

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

Seção V

Ensaios

Art. 19. Os seguintes ensaios devem ser realizados conforme disposto abaixo e mantidos na empresa à disposição da autoridade competente:

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

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

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

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/a354d7c6-ca90-4649-8804-43d4b6219a91.pdf Página 2565 de 5607

FRALDA TENA CONFORT P 11 UNIDADES

DIMENSIONAL (PRODUTO ABERTO): 0,670 X 0,500 m PESO DE 1 UNIDADE: 0,05200 Kg



DESCRIÇÃO	FRALDA TENA CONFORT P 11U X9P
CÓDIGO	010202594
VALIDADE	3 anos após a data de fabricação
ORIGEM	5 - BRASIL
RESPONSÁVEL TÉCNICA - CRQ	TAMARA DIMITROV 04313322 – IV REGIÃO
REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE	"DISPENSADO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE", conforme a RDC nº 142, de 17 de março de 2017 – ANVISA.
NCM	9619.00.00
CÓDIGO CEST	20.048.00
IPI	0,00%

Tam.	Peso Recomendado (kg)	Cintura (cm)	Peso / unid. (g)	Comprimento total (mm)	Comprimento do painel (mm)	Largura total (mm)	Largura entre pernas (mm)
P	20 - 40	40 - 80	52,0	670	540	500	265
M	40 - 70	70 - 120	62,0	810	605	630	265
G	70 - 90	80 - 150	76,0	870	640	780	265
EG	Acima de 90	110 - 165	81,5	870	640	840	265

COMPOSIÇÃO: Camada interna de não tecido de fibras de Polipropileno (Polypropylene) com Aloe Vera (Aloe Barbadensis Leaf Extract), Polietileno (Polyethylene), Fibras de Celulose (Cellulose), Polímeros Superabsorventes (Sodium Polyacrylate), Fios de Elastano, Adesivos Termoplásticos e Fitas Adesivas.

DESCRIÇÃO: 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. Possui camada AquiDry™ para absorver e distribuir rapidamente a urina, mantendo a pele sempre seca, sem causar retorno de urina ao usuário.

DIFERENCIAIS: Canais 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, tornando a cobertura macia ao toque na pele; Indicador de umidade para maior praticidade, a listra do indicador torna-se azul sinalizando a hora de trocar o produto; Controle de odor: Neutraliza o risco de odores indesejáveis; Os componentes são atóxicos e pré-testados; Produto hipoalergênico.

DADOS DE EMBARQUE		
	PACOTE	FARDO
GTIN13 / GTIN14	789.677.090.259-9	1.789.677.090.259-6
QUANTIDADE	11	9
ALTURA (m)*	0,200	0,200
LARGURA (m)*	0,140	0,450
COMPRIMENTO (m)*	0,215	0,690
VOLUME (m^3)*	0,006	0,062
PESO LÍQUIDO (Kg)*	0,572	5,148
PESO BRUTO (Kg)*	0,584	5,294
EMBALAGEM	PE	PEBD

PALLETIZAÇÃO	
BASE	4
CAMADAS	7
TOTAL	28
ALTURA (m)*	1,60

*valores aproximados, podem ocorrer variações

FRALDA TENA CONFORT M 10 UNIDADES

DIMENSIONAL (PRODUTO ABERTO): 0,810 X 0,630 m PESO DE 1 UNIDADE: 0,06200 Kg



DESCRIÇÃO	FRALDA TENA CONFORT M 10U X9P
CÓDIGO	010200082
VALIDADE	3 anos após a data de fabricação
ORIGEM	5 - BRASIL
RESPONSÁVEL TÉCNICA - CRQ	TAMARA DIMITROV 04313322 – IV REGIÃO
REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE	"DISPENSADO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE", conforme a RDC nº 142, de 17 de março de 2017 – ANVISA.
NCM	9619.00.00
CÓDIGO CEST	20.048.00
IPI	0,00%

Tam.	Peso Recomendado (kg)	Cintura (cm)	Peso / unid. (g)	Comprimento total (mm)	Comprimento do painel (mm)	Largura total (mm)	Largura entre pernas (mm)
P	20 - 40	40 - 80	52,0	670	540	500	265
M	40 - 70	70 - 120	62,0	810	605	630	265
G	70 - 90	80 - 150	76,0	870	640	780	265
EG	Acima de 90	110 - 165	81,5	870	640	840	265

COMPOSIÇÃO: Camada interna de não tecido de fibras de Polipropileno (Polypropylene) com Aloe Vera (Aloe Barbadensis Leaf Extract), Polietileno (Polyethylene), Fibras de Celulose (Cellulose), Polímeros Superabsorventes (Sodium Polyacrylate), Fios de Elastano, Adesivos Termoplásticos e Fitas Adesivas.

DESCRIÇÃO: 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. Possui camada AquiDry™ para absorver e distribuir rapidamente a urina, mantendo a pele sempre seca, sem causar retorno de urina ao usuário.

DIFERENCIAIS: Canais 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, tornando a cobertura macia ao toque na pele; Indicador de umidade para maior praticidade, a listra do indicador torna-se azul sinalizando a hora de trocar o produto; Controle de odor: Neutraliza o risco de odores indesejáveis; Os componentes são atóxicos e pré-testados; Produto hipoalergênico.

DADOS DE EMBARQUE		
	PACOTE	FARDO
GTIN13 / GTIN14	789.677.090.008-3	1.789.677.090.008-0
QUANTIDADE	10	9
ALTURA (m)*	0,240	0,250
LARGURA (m)*	0,150	0,450
COMPRIMENTO (m)*	0,185	0,570
VOLUME (m^3)*	0,007	0,064
PESO LÍQUIDO (Kg)*	0,620	5,580
PESO BRUTO (Kg)*	0,632	5,731
EMBALAGEM	PE	PEBD

PALLETIZAÇÃO	
BASE	4
CAMADAS	7
TOTAL	28
ALTURA (m)*	1,95

*valores aproximados, podem ocorrer variações

FRALDA TENA CONFORT M 26 UNIDADES

DIMENSIONAL (PRODUTO ABERTO): 0,810 X 0,630 m PESO DE 1 UNIDADE: 0,06200 Kg



DESCRIÇÃO	FRALDA TENA CONFORT M 26U X3P
CÓDIGO	010200264
VALIDADE	3 anos após a data de fabricação
ORIGEM	5 - BRASIL
RESPONSÁVEL TÉCNICA - CRQ	TAMARA DIMITROV 04313322 – IV REGIÃO
REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE	"DISPENSADO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE", conforme a RDC nº 142, de 17 de março de 2017 – ANVISA.
NCM	9619.00.00
CÓDIGO CEST	20.048.00
IPI	0,00%

Tam.	Peso Recomendado (kg)	Cintura (cm)	Peso / unid. (g)	Comprimento total (mm)	Comprimento do painel (mm)	Largura total (mm)	Largura entre pernas (mm)
P	20 - 40	40 - 80	52,0	670	540	500	265
M	40 - 70	70 - 120	62,0	810	605	630	265
G	70 - 90	80 - 150	76,0	870	640	780	265
EG	Acima de 90	110 - 165	81,5	870	640	840	265

COMPOSIÇÃO: Camada interna de não tecido de fibras de Polipropileno (Polypropylene) com Aloe Vera (Aloe Barbadensis Leaf Extract), Polietileno (Polyethylene), Fibras de Celulose (Cellulose), Polímeros Superabsorventes (Sodium Polyacrylate), Fios de Elastano, Adesivos Termoplásticos e Fitas Adesivas.

DESCRIÇÃO: 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. Possui camada AquiDry™ para absorver e distribuir rapidamente a urina, mantendo a pele sempre seca, sem causar retorno de urina ao usuário.

DIFERENCIAIS: Canais 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, tornando a cobertura macia ao toque na pele; Indicador de umidade para maior praticidade, a listra do indicador torna-se azul sinalizando a hora de trocar o produto; Controle de odor: Neutraliza o risco de odores indesejáveis; Os componentes são atóxicos e pré-testados; Produto hipoalergênico.

DADOS DE EMBARQUE		
	PACOTE	FARDO
GTIN13 / GTIN14	789.677.090.026-7	1.789.677.090.026-4
QUANTIDADE	26	3
ALTURA (m)*	0,205	0,150
LARGURA (m)*	0,150	0,480
COMPRIMENTO (m)*	0,480	0,690
VOLUME (m^3)*	0,015	0,050
PESO LÍQUIDO (Kg)*	1,612	4,836
PESO BRUTO (Kg)*	1,637	4,950
EMBALAGEM	PE	PEBD

PALLETIZAÇÃO	
BASE	3
CAMADAS	11
TOTAL	33
ALTURA (m)*	1,85

*valores aproximados, podem ocorrer variações

essity	FICHA TÉCNICA DE PRODUTO	FTP EP 18.23 - 010
	ESSITY DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	DATA: 04/03/2020
	CNPJ: 72.899.016/0005 – 12	

FRALDA TENA CONFORT G 8 UNIDADES

DIMENSIONAL (PRODUTO ABERTO): 0,870 X 0,780 m PESO DE 1 UNIDADE: 0,07600 Kg



DESCRIÇÃO	FRALDA TENA CONFORT G 8U X9P
CÓDIGO	010200020
VALIDADE	3 anos após a data de fabricação
ORIGEM	0 - BRASIL
RESPONSÁVEL TÉCNICA - CRQ	TAMARA DIMITROV 04313322 – IV REGIÃO
REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE	"DISPENSADO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE", conforme a RDC nº 142, de 17 de março de 2017 – ANVISA.
NCM	9619.00.00
CÓDIGO CEST	20.048.00
IPI	0,00%

Tam.	Peso Recomendado (kg)	Cintura (cm)	Peso / unid. (g)	Comprimento total (mm)	Comprimento do painel (mm)	Largura total (mm)	Largura entre pernas (mm)
P	20 - 40	40 - 80	52,0	670	540	500	265
M	40 - 70	70 - 120	62,0	810	605	630	265
G	70 - 90	80 - 150	76,0	870	640	780	265
EG	Acima de 90	110 - 165	81,5	870	640	840	265

COMPOSIÇÃO: Camada interna de não tecido de fibras de Polipropileno (Polypropylene) com Aloe Vera (Aloe Barbadensis Leaf Extract), Polietileno (Polyethylene), Fibras de Celulose (Cellulose), Polímeros Superabsorventes (Sodium Polyacrylate), Fios de Elastano, Adesivos Termoplásticos e Fitas Adesivas.

DESCRIÇÃO: 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. Possui camada AquiDry™ para absorver e distribuir rapidamente a urina, mantendo a pele sempre seca, sem causar retorno de urina ao usuário.

DIFERENCIAIS: Canais 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, tornando a cobertura macia ao toque na pele; Indicador de umidade para maior praticidade, a listra do indicador torna-se azul sinalizando a hora de trocar o produto; Controle de odor: Neutraliza o risco de odores indesejáveis; Os componentes são atóxicos e pré-testados; Produto hipoalergênico.

DADOS DE EMBARQUE		
	PACOTE	FARDO
GTIN13 / GTIN14	789.677.090.002-1	1.789.677.090.002-8
QUANTIDADE	8	9
ALTURA (m)*	0,250	0,250
LARGURA (m)*	0,160	0,480
COMPRIMENTO (m)*	0,160	0,600
VOLUME (m^3)*	0,006	0,072
PESO LÍQUIDO (Kg)*	0,608	5,472
PESO BRUTO (Kg)*	0,621	5,626
EMBALAGEM	PE	PEBD

PALLETIZAÇÃO	
BASE	4
CAMADAS	7
TOTAL	28
ALTURA (m)*	1,95

*valores aproximados, podem ocorrer variações

FRALDA TENA CONFORT G 20 UNIDADES

DIMENSIONAL (PRODUTO ABERTO): 0,870 X 0,780 m PESO DE 1 UNIDADE: 0,07600 Kg



DESCRIÇÃO	FRALDA TENA CONFORT G 20U X3P
CÓDIGO	010202604
VALIDADE	3 anos após a data de fabricação
ORIGEM	0 - BRASIL
RESPONSÁVEL TÉCNICA - CRQ	TAMARA DIMITROV 04313322 – IV REGIÃO
REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE	"DISPENSADO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE", conforme a RDC nº 142, de 17 de março de 2017 – ANVISA.
NCM	9619.00.00
CÓDIGO CEST	20.048.00
IPI	0,00%

Tam.	Peso Recomendado (kg)	Cintura (cm)	Peso / unid. (g)	Comprimento total (mm)	Comprimento do painel (mm)	Largura total (mm)	Largura entre pernas (mm)
P	20 - 40	40 - 80	52,0	670	540	500	265
M	40 - 70	70 - 120	62,0	810	605	630	265
G	70 - 90	80 - 150	76,0	870	640	780	265
EG	Acima de 90	110 - 165	81,5	870	640	840	265

COMPOSIÇÃO: Camada interna de não tecido de fibras de Polipropileno (Polypropylene) com Aloe Vera (Aloe Barbadensis Leaf Extract), Polietileno (Polyethylene), Fibras de Celulose (Cellulose), Polímeros Superabsorventes (Sodium Polyacrylate), Fios de Elastano, Adesivos Termoplásticos e Fitas Adesivas.

DESCRIÇÃO: 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. Possui camada AquiDry™ para absorver e distribuir rapidamente a urina, mantendo a pele sempre seca, sem causar retorno de urina ao usuário.

DIFERENCIAIS: Canais 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, tornando a cobertura macia ao toque na pele; Indicador de umidade para maior praticidade, a listra do indicador torna-se azul sinalizando a hora de trocar o produto; Controle de odor: Neutraliza o risco de odores indesejáveis; Os componentes são atóxicos e pré-testados; Produto hipoalergênico.

DADOS DE EMBARQUE		
	PACOTE	FARDO
GTIN13 / GTIN14	789.677.090.260-5	1.789.677.090.260-2
QUANTIDADE	20	3
ALTURA (m)*	0,225	0,150
LARGURA (m)*	0,160	0,500
COMPRIMENTO (m)*	0,490	0,675
VOLUME (m^3)*	0,018	0,051
PESO LÍQUIDO (Kg)*	1,520	4,560
PESO BRUTO (Kg)*	1,549	4,687
EMBALAGEM	PE	PEBD

PALLETIZAÇÃO	
BASE	3
CAMADAS	9
TOTAL	27
ALTURA (m)*	1,55

*valores aproximados, podem ocorrer variações

FRALDA TENA CONFORT EG 7 UNIDADES

DIMENSIONAL (PRODUTO ABERTO): 0,870 X 0,840 m PESO DE 1 UNIDADE: 0,08150 Kg



DESCRIÇÃO	FRALDA TENA CONFORT EG 7U X9P
CÓDIGO	010200544
VALIDADE	3 anos após a data de fabricação
ORIGEM	0 - BRASIL
RESPONSÁVEL TÉCNICA - CRQ	TAMARA DIMITROV 04313322 – IV REGIÃO
REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE	"DISPENSADO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE", conforme a RDC nº 142, de 17 de março de 2017 – ANVISA.
NCM	9619.00.00
CÓDIGO CEST	20.048.00
IPI	0,00%

Tam.	Peso Recomendado (kg)	Cintura (cm)	Peso / unid. (g)	Comprimento total (mm)	Comprimento do painel (mm)	Largura total (mm)	Largura entre pernas (mm)
P	20 - 40	40 - 80	52,0	670	540	500	265
M	40 - 70	70 - 120	62,0	810	605	630	265
G	70 - 90	80 - 150	76,0	870	640	780	265
EG	Acima de 90	110 - 165	81,5	870	640	840	265

COMPOSIÇÃO: Camada interna de não tecido de fibras de Polipropileno (Polypropylene) com Aloe Vera (Aloe Barbadensis Leaf Extract), Polietileno (Polyethylene), Fibras de Celulose (Cellulose), Polímeros Superabsorventes (Sodium Polyacrylate), Fios de Elastano, Adesivos Termoplásticos e Fitas Adesivas.

DESCRIÇÃO: 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. Possui camada AquiDry™ para absorver e distribuir rapidamente a urina, mantendo a pele sempre seca, sem causar retorno de urina ao usuário.

DIFERENCIAIS: Canais 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, tornando a cobertura macia ao toque na pele; Indicador de umidade para maior praticidade, a listra do indicador torna-se azul sinalizando a hora de trocar o produto; Controle de odor: Neutraliza o risco de odores indesejáveis; Os componentes são atóxicos e pré-testados; Produto hipoalergênico.

DADOS DE EMBARQUE		
	PACOTE	FARDO
GTIN13 / GTIN14	789.677.090.054-0	1.789.677.090.054-7
QUANTIDADE	7	9
ALTURA (m)*	0,250	0,250
LARGURA (m)*	0,150	0,485
COMPRIMENTO (m)*	0,160	0,665
VOLUME (m^3)*	0,006	0,081
PESO LÍQUIDO (Kg)*	0,571	5,135
PESO BRUTO (Kg)*	0,583	5,285
EMBALAGEM	PE	PEBD

PALLETIZAÇÃO	
BASE	4
CAMADAS	7
TOTAL	28
ALTURA (m)*	1,95

*valores aproximados, podem ocorrer variações

FRALDA TENA CONFORT EG 18 UNIDADES

DIMENSIONAL (PRODUTO ABERTO): 0,870 X 0,840 m PESO DE 1 UNIDADE: 0,08150 Kg



DESCRIÇÃO	FRALDA TENA CONFORT EG 18U X3P
CÓDIGO	010202614
VALIDADE	3 anos após a data de fabricação
ORIGEM	0 - BRASIL
RESPONSÁVEL TÉCNICA - CRQ	TAMARA DIMITROV 04313322 – IV REGIÃO
REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE	"DISPENSADO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE", conforme a RDC nº 142, de 17 de março de 2017 – ANVISA.
NCM	9619.00.00
CÓDIGO CEST	20.048.00
IPI	0,00%

Tam.	Peso Recomendado (kg)	Cintura (cm)	Peso / unid. (g)	Comprimento total (mm)	Comprimento do painel (mm)	Largura total (mm)	Largura entre pernas (mm)
P	20 - 40	40 - 80	52,0	670	540	500	265
M	40 - 70	70 - 120	62,0	810	605	630	265
G	70 - 90	80 - 150	76,0	870	640	780	265
EG	Acima de 90	110 - 165	81,5	870	640	840	265

COMPOSIÇÃO: Camada interna de não tecido de fibras de Polipropileno (Polypropylene) com Aloe Vera (Aloe Barbadensis Leaf Extract), Polietileno (Polyethylene), Fibras de Celulose (Cellulose), Polímeros Superabsorventes (Sodium Polyacrylate), Fios de Elastano, Adesivos Termoplásticos e Fitas Adesivas.

DESCRIÇÃO: 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. Possui camada AquiDry™ para absorver e distribuir rapidamente a urina, mantendo a pele sempre seca, sem causar retorno de urina ao usuário.

DIFERENCIAIS: Canais 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, tornando a cobertura macia ao toque na pele; Indicador de umidade para maior praticidade, a listra do indicador torna-se azul sinalizando a hora de trocar o produto; Controle de odor: Neutraliza o risco de odores indesejáveis; Os componentes são atóxicos e pré-testados; Produto hipoalergênico.

DADOS DE EMBARQUE		
	PACOTE	FARDO
GTIN13 / GTIN14	789.677.090.261-2	1.789.677.090.261-9
QUANTIDADE	18	3
ALTURA (m)*	0,200	0,200
LARGURA (m)*	0,160	0,505
COMPRIMENTO (m)*	0,500	0,630
VOLUME (m^3)*	0,016	0,064
PESO LÍQUIDO (Kg)*	1,467	4,401
PESO BRUTO (Kg)*	1,494	4,523
EMBALAGEM	PE	PEBD

PALLETIZAÇÃO	
BASE	3
CAMADAS	9
TOTAL	27
ALTURA (m)*	2,00

*valores aproximados, podem ocorrer variações

FRALDA TENA CONFORT P 30 UNIDADES

DIMENSIONAL (PRODUTO ABERTO): 0,670 X 0,500 m PESO DE 1 UNIDADE: 0,05200 Kg



DESCRIÇÃO	FRALDA TENA CONFORT P 30U X3P
CÓDIGO	010200254
VALIDADE	3 anos após a data de fabricação
ORIGEM	5 - BRASIL
RESPONSÁVEL TÉCNICA - CRQ	TAMARA DIMITROV 04313322 – IV REGIÃO
REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE	"DISPENSADO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE", conforme a RDC nº 142, de 17 de março de 2017 – ANVISA.
NCM	9619.00.00
CÓDIGO CEST	20.048.00
IPI	0,00%

Tam.	Peso Recomendado (kg)	Cintura (cm)	Peso / unid. (g)	Comprimento total (mm)	Comprimento do painel (mm)	Largura total (mm)	Largura entre pernas (mm)
P	20 - 40	40 - 80	52,0	670	540	500	265
M	40 - 70	70 - 120	62,0	810	605	630	265
G	70 - 90	80 - 150	76,0	870	640	780	265
EG	Acima de 90	110 - 165	81,5	870	640	840	265

COMPOSIÇÃO: Camada interna de não tecido de fibras de Polipropileno (Polypropylene) com Aloe Vera (Aloe Barbadensis Leaf Extract), Polietileno (Polyethylene), Fibras de Celulose (Cellulose), Polímeros Superabsorventes (Sodium Polyacrylate), Fios de Elastano, Adesivos Termoplásticos e Fitas Adesivas.

DESCRIÇÃO: 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. Possui camada AquiDry™ para absorver e distribuir rapidamente a urina, mantendo a pele sempre seca, sem causar retorno de urina ao usuário.

DIFERENCIAIS: Canais 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, tornando a cobertura macia ao toque na pele; Indicador de umidade para maior praticidade, a listra do indicador torna-se azul sinalizando a hora de trocar o produto; Controle de odor: Neutraliza o risco de odores indesejáveis; Os componentes são atóxicos e pré-testados; Produto hipoalergênico.

DADOS DE EMBARQUE		
	PACOTE	FARDO
GTIN13 / GTIN14	789.677.090.025-0	1.789.677.090.025-7
QUANTIDADE	30	3
ALTURA (m)*	0,280	0,150
LARGURA (m)*	0,160	0,400
COMPRIMENTO (m)*	0,400	0,893
VOLUME (m^3)*	0,018	0,054
PESO LÍQUIDO (Kg)*	1,560	4,680
PESO BRUTO (Kg)*	1,587	4,802
EMBALAGEM	PE	PEBD

PALLETIZAÇÃO	
BASE	3
CAMADAS	10
TOTAL	30
ALTURA (m)*	1,70

*valores aproximados, podem ocorrer variações

ESSITY DO BRASIL

Rod. Dom Pedro I, SP 065 - KM90

13240-000

Jarinu – SP - Brazil

Phone 55 11 3602 7700

CNPJ: 72.899.016/0005-12

Certificado de Conformidade

03 de Fevereiro de 2021

Descrição do Produto: TENA CONFORT P

Parâmetro	Unidade de medida	Especificação			Resultado
		Min	Target	Max	
Peso total	g	43,70	51,84	59,08	52
Capacidade de absorção	g	835	-	-	1110
Tempo de Absorção (RoA)	s	-	-	150	62



Henrique Repizo

Quality Coordinator

ESSITY DO BRASIL

Phone 55 11 3602 6580

henrique.repizo@essity.com

ESSITY DO BRASIL

Rod. Dom Pedro I, SP 065 - KM90

13240-000

Jarinu – SP - Brazil

Phone 55 11 3602 7700

CNPJ: 72.899.016/0005-12

Certificado de Conformidade

03 de Fevereiro de 2021

Descrição do Produto: TENA CONFORT P

Parâmetro	Unidade de medida	Especificação			Resultado
		Min	Target	Max	
Peso total	g	43,70	51,84	59,08	52
Capacidade de absorção	g	835	-	-	1110
Tempo de Absorção (RoA)	s	-	-	150	62



Henrique Repizo

Quality Coordinator

ESSITY DO BRASIL

Phone 55 11 3602 6580

henrique.repizo@essity.com

ESSITY DO BRASIL

Rod. Dom Pedro I, SP 065 - KM90

13240-000

Jarinu – SP - Brazil

Phone 55 11 3602 7700

CNPJ: 72.899.016/0005-12

Certificado de Conformidade

03 de Fevereiro de 2021

Descrição do Produto: TENA CONFORT EG

Parâmetro	Unidade de medida	Especificação			Resultado
		Min	Target	Max	
Peso total	g	67,77	77,35	85,88	77
Capacidade de absorção	g	1312	-	-	1756
Tempo de Absorção (RoA)	s	-	-	150	67

Henrique Repizo

Quality Coordinator

ESSITY DO BRASIL

Phone 55 11 3602 6580

henrique.repizo@essity.com

ESSITY DO BRASIL

Rod. Dom Pedro I, SP 065 - KM90

13240-000

Jarinu – SP - Brazil

Phone 55 11 3602 7700

CNPJ: 72.899.016/0005-12

Certificado de Conformidade

03 de Fevereiro de 2021

Descrição do Produto: TENA CONFORT G

Parâmetro	Unidade de medida	Especificação			Resultado
		Min	Target	Max	
Peso total	g	65,5	74,9	83,26	73
Capacidade de absorção	g	1247	-	-	1595
Tempo de Absorção (RoA)	s	-	-	150	65



Henrique Repizo

Quality Coordinator

ESSITY DO BRASIL

Phone 55 11 3602 6580

henrique.repizo@essity.com

ESSITY DO BRASIL

Rod. Dom Pedro I, SP 065 - KM90

13240-000

Jarinu – SP - Brazil

Phone 55 11 3602 7700

CNPJ: 72.899.016/0005-12

Certificado de Conformidade

03 de Fevereiro de 2021

Descrição do Produto: TENA CONFORT M

Parâmetro	Unidade de medida	Especificação			Resultado
		Min	Target	Max	
Peso total	g	51,26	60,05	67,87	59
Capacidade de absorção	g	973	-	-	1255
Tempo de Absorção (RoA)	s	-	-	150	68

Henrique Repizo

Quality Coordinator

ESSITY DO BRASIL

Phone 55 11 3602 6580

henrique.repizo@essity.com

IPclin
PESQUISA INTEGRADA

Ipclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.
Tel.: + 55 11 4087-0092
Cel.: + 55 11 97030-2777
Rua Dr. Leonardo Cavalcanti, 314
Centro - CEP 13201-013
Jundiaí/SP, Brasil

RELATÓRIO DE ENSAIO

AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

Patrocinador:	ESSITY DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Endereço:	RODOVIA DOM PEDRO I (SP-65), SN KM90 GL A-1 UNID. 17 A 27, PINHAL, JARINU/ SP, CEP 13240 - 000
Local de realização da pesquisa:	IPclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda. Rua Leonardo Cavalcanti, 314, Centro Jundiaí-SP, Brasil, CEP 13201-013
Código do Produto:	IPC.2018.0931
Nome do Produto:	FRALDA TENA CONFORT
Lote / Fabricação / Validade:	01/10/2018 05:55 L 13 / 01/10/2018 / OUT/2021
Recebimento da Amostra:	05/10/2018
Emissão do Relatório:	22/11/2018

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/e27141df-cf73-4625-94f0-b7c71dd248d8.pdf Página 2579 de 5607

IPclin
PESQUISA INTEGRADA

Ipclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.
Tel.: + 55 11 4087-0092
Cel.: + 55 11 97030-2777
Rua Dr. Leonardo Cavalcanti, 314
Centro - CEP 13201-013
Jundiaí/SP, Brasil

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO 3
2. OBJETIVO 4
3. METODOLOGIA 4
3.1. Seleção dos Participantes 4
3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador 5
3.3. Consentimento dos Participantes de Pesquisa 5
3.4. Aplicação do Produto-Teste 5
3.5. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto 5
3.6. Procedimento da Pesquisa 6
4. RESULTADOS 7
5. CONCLUSÃO 7
6. REFERÊNCIAS 8
7. APROVAÇÕES 8
ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA 9
ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO 10

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/e27141df-cf73-4625-94f0-b7c71dd248d8.pdf Página 2580 de 5607

Ipclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.
Tel.: + 55 11 4087-0092
Cel.: + 55 11 97030-2777
Rua Dr. Leonardo Cavalcanti, 314
Centro - CEP 13201-013
Jundiaí/SP, Brasil

1. INTRODUÇÃO

Segundo a resolução RDC n° 07/2015, "Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado."

Na sociedade atual, o aspecto estético vem ganhando cada vez mais importância e dessa forma a busca pela melhora da aparência levou a um grande crescimento na indústria de cosméticos. Com esse crescimento, surgiu também a preocupação em garantir a segurança e a eficácia de seus produtos. A criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e a concorrência induziram a indústria a ter maior cautela em relação à ação e benefícios dos seus produtos.

Para comprovar a eficácia e a segurança de seus produtos, as indústrias realizam testes clínicos em humanos, com acompanhamento de médicos dermatologistas.

Uma preocupação crescente da indústria de cosméticos é evitar possíveis reações adversas nos usuários de seus produtos. Afinal, o consumidor é muito mais crítico quanto à irritação cutânea provocada por um produto cosmético do que por um medicamento tópico.

Considera-se reação adversa qualquer sinal ou sintoma desencadeado por um produto tópico utilizado de maneira correta (FISHER, 1995). Entre as reações adversas cutâneas provocadas por estes produtos destaca-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas (SAMPAIO & RIVITTI, 2000).

O potencial de irritação de um produto depende de uma série de variáveis: componentes usados, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e efeito cumulativo (DOOMS-GOOSSENS, 1993).

A permeabilidade da pele varia conforme a região do corpo, sendo que as pregas e a face são áreas de maior absorção. Quando aplicado sobre a pele, um produto terá maior ou menor absorção percutânea em função da sua concentração, tipo de veículo utilizado, área da superfície cutânea e tempo de contato com a pele (ZATZ,1995).

Os testes realizados com seres humanos são regulamentados segundo leis bastante rígidas, com o objetivo de proteger e resguardar os indivíduos. Estas leis variam de acordo com o país. No Brasil, estas pesquisas são permitidas, desde que tenham protocolos aprovados por uma Comissão de Ética Médica e sigam os preceitos da Declaração de Helsinque e da Resolução 466/12 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012)

O teste de contato (*patch test*) é a principal ferramenta utilizada no diagnóstico de reação provocada por cosmético e na pesquisa de alergenicidade. Como os principais riscos potenciais do uso de um novo produto são a irritação, a alergia por sensibilização, a fototoxicidade e a fotossensibilização, na pesquisa de alergenicidade estão envolvidos os seguintes testes clínicos: irritabilidade dérmica primária e acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade e fotossensibilização. Estes consistem em aplicações repetidas do produto na pele, e têm o objetivo de detectar possíveis irritações ou indução de sensibilização (KLIGMAN & WOODING, 1967, FISHER, 1995).

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/e27141df-cf73-4625-94f0-b7c71dd248d8.pdf Página 2581 de 5607

Ipclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.
Tel.: + 55 11 4087-0092
Cel.: + 55 11 97030-2777
Rua Dr. Leonardo Cavalcanti, 314
Centro - CEP 13201-013
Jundiaí/SP, Brasil

2. OBJETIVO

Avaliar a irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização promovidas pelo produto-teste comparado a um controle (*patch test*).

3. METODOLOGIA

3.1. Seleção dos Participantes

CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES SELECIONADOS			
N° de participantes incluídos no estudo	60	**Fototipos (Fitzpatrick)**	II a IV
Sexo	M e F	**Idade**	19 a 63

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO
• Idade: 18 a 65 anos • Fototipos: I a IV

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO
• Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, malformações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares); • Dermatoses ativas (local e disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo; • Gestantes ou lactantes; • Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos e medicamentos; • Participantes com histórico de alergia ao material utilizado no estudo; • Antecedentes de atopia; • Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta; • Portadores de imunodeficiências; • Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos; • Exposição solar intensa ou a sessão de bronzeamento até 15 dias antes da avaliação inicial; • Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzeamento, durante o período de condução do estudo; • Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo; • Participantes que praticam esportes aquáticos; • Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção; • Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 01 mês antes do início do estudo;

Ipclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.
Tel.: + 55 11 4087-0092
Cel.: + 55 11 97030-2777
Rua Dr. Leonardo Cavalcanti, 314
Centro - CEP 13201-013
Jundiaí/SP, Brasil

- Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 03 semanas antes do estudo;
- Estar participando de outro estudo;
- Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo;
- Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
- Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares.

RESTRIÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES
Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo. Medicações proibidas durante o estudo: • Anti-inflamatórios • Anti-histamínicos • Imunossupressores • Vitamina A ácida e derivados

3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador

NOME DO PRODUTO
FRALDA TENA CONFORT

FÓRMULA INCI
N/A

Uma amostra do produto foi armazenada e será mantida no IPclin® por um período de 1 mês a partir da finalização da pesquisa.

3.3. Consentimento dos Participantes de Pesquisa

O objetivo e a metodologia da pesquisa foram esclarecidos para os participantes e estes assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (**ANEXO 2**).

3.4. Aplicação do Produto-Teste

O produto foi aplicado tal e qual sobre apósitos semi-oclusivos. Foi utilizada água destilada como controle. Os apósitos foram colocados no dorso direito ou esquerdo dos participantes (segundo aleatorização). As posições dos produtos e controle nos apósitos de cada participante foram mantidas ao longo de todo o teste.

3.5. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto

Foi realizada avaliação médica inicial no momento da inclusão dos participantes para verificação da ausência de sinais clínicos iniciais incompatíveis com a inclusão dos participantes.

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/e27141df-cf73-4625-94f0-b7c71dd248d8.pdf Página 2583 de 5607

Ipclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.
Tel.: + 55 11 4087-0092
Cel.: + 55 11 97030-2777
Rua Dr. Leonardo Cavalcanti, 314
Centro - CEP 13201-013
Jundiaí/SP, Brasil

Os dados da avaliação médica foram registrados no caderno de investigação. O médico ficou disponível durante todo o estudo para avaliação de possíveis eventos adversos.

Os resultados foram avaliados como segue:

- Sensações de desconforto: os participantes foram questionados sobre as sensações de desconforto sentidas, paralelamente ao exame clínico. As sensações de desconforto relatadas foram descritas em relação à natureza (exemplo: ardência, pinicamento, prurido, repuxamento, resfriamento, aquecimento, etc.); foram classificadas quanto à intensidade como: leve, moderada ou intensa; quanto à localização; e quanto à duração; e foi verificada a imputabilidade ao produto teste.

- Sinais clínicos: foram classificados de acordo com a tabela abaixo.

SINAIS CLÍNICOS									
/	Nada a relatar	Ed	Edema	Pu	Pústulas	No	Nódulos	Cr	Crosta
E	Eritema	Pa	Pápulas	Bo	Bolhas	Re	Ressecamento / Descamação	V	Vesícula
S	Efeito sabão	C	Coloração (hipercromia)						

CLASSIFICAÇÕES DOS SINAIS CLÍNICOS							
Vesículas ou pápulas	1	n° = 1 ou 2	**Edema e eritema**	1	Leve	**Aparência do eritema e edema**	d	Difuso
	2	n° > 2		2	Moderado		p	Pontual
				3	Severo/ intenso		peri	Periférico

O nexo causal das reações ao produto foi investigado.

3.6. Procedimento da Pesquisa

Foi empregado o teste de contato (*patch test*). O produto e o controle foram aplicados sob apósito semi-oclusivo no dorso dos participantes, no lado direito ou esquerdo (de acordo com a randomização).

O teste de contato permaneceu na pele durante 48 horas, sendo retirado após esse tempo para leitura de sinais clínicos e questionamento das sensações de desconforto pelo médico dermatologista. Após a leitura, novo apósito foi colocado, mantendo-se os produtos na mesma posição.

Todas as leituras foram registradas no caderno de investigação.

As aplicações foram realizadas de acordo com a tabela a seguir:

Dia da Semana	Semana	Segunda-feira	Terça-feira	Quarta-feira	Quinta-feira	Sexta-feira
Fase de Indução	**1ª**	A		A+L		A+L
	2ª	A+L		A+L		A+L
	3ª	A+L		A+L		L
Fase de Descanso	**4ª**	Não há aplicação de apósito				
	5ª					
Fase de Desafio	**6ª**	A+L		L		

Legenda: A = aplicação; L = leitura.

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/e27141df-cf73-4625-94f0-b7c71dd248d8.pdf Página 2584 de 5607

IPclin
PESQUISA INTEGRADA

Ipclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.
Tel.: + 55 11 4087-0092
Cel.: + 55 11 97030-2777
Rua Dr. Leonardo Cavalcanti, 314
Centro - CEP 13201-013
Jundiaí/SP, Brasil

4. RESULTADOS

N° de part. incluídos	60	N° de part. que finalizaram o estudo	55

N° de part. desistentes	5	Referência e motivo dos part. desistentes	v. 15, v.19, v.29, v.30, v.40
N° de part. excluídos	0	Referência e motivo dos part. excluídos	Não aplicável

Não foram detectadas reações adversas nas áreas de aplicação do produto e do controle durante o período de estudo. Nenhum participante referiu sensação de desconforto ao produto ou ao controle durante o estudo.

5. CONCLUSÃO

No estudo intitulado "**AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO**", referente ao produto **FRALDA TENA CONFORT**, código **IPC.2018.0931**, enviado pelo Patrocinador **ESSITY DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA**, pode-se concluir que:

O produto não induziu processo de irritação e sensibilização cutânea, durante o período de estudo e, portanto, suporta o apelo "Dermatologicamente testado".

Este relatório se destina exclusivamente à **Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde** e ao uso interno da empresa **ESSITY DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA**. Nenhuma informação deste relatório pode ser divulgada em quaisquer veículos de comunicação sem autorização por escrito do autor.

NOTA 1: O resultado refere-se à amostra recebida.

NOTA 2: A amostragem foi realizada pelo Patrocinador do estudo.

NOTA 3: A condição de realização do ensaio garante a rastreabilidade dos dados gerados.

NOTA 4: É proibida a reprodução parcial deste Relatório de Ensaio.

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/e27141df-cf73-4625-94f0-b7c71dd248d8.pdf Página 2585 de 5607

Ipclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.
Tel.: + 55 11 4087-0092
Cel.: + 55 11 97030-2777
Rua Dr. Leonardo Cavalcanti, 314
Centro - CEP 13201-013
Jundiaí/SP, Brasil

6. REFERÊNCIAS

[1] BARAN, R. & MAIBACH, H.I., (ed.). Cosmetic Dermatology, Baltimore, Willians & Wilkins, 1994.

[2] CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 466/12 do Ministério da Saúde. Diário Oficial, 12/12/2012.

[3] DOOMS - GOOSSENS, A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. Cutis. 52: 316-320, 1993.

[4] FISHER, A.A. Contact Dermatitis, 2ª edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.

[5] KAIDBEY, K.H. & KLIGMAN, A.M. Photomaximization test for identifying photoallergic contact sensitizers. Contact Dermatites. 6: 161-169, 1980.

[6] KLIGMAN, A.M. & WOODING, W.M. A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin. J. Invest. Derm. 49: 78-94, 1967.

[7] MARZULLI, F.N. & MAIBACH, H. I. Model for evaluating skin irritants: A comparision of results obtained on animals and man using repeated skin exposures. Fd. Cosmet. Toxicol. 13: 533-540, 1975.

[8] PATHAK, M.A. Photobiology of melanin pigmentations. J. Am. Acad. Derm. 9: 724-733, 1983.

[9] SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. Dermatologia Básica, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.

[10] STORK, H. Photoallergy and photosensitivity. Arch. Derm. 91: 469-482, 1965.

[11] STOTT, C.W. & COL. Evaluation of the phototoxic potencial of topically applied agents using long-wave ultraviolet. J. Invest. Derm. 55: 335-338, 1970.

[12] WILKINSON, D.S. & COL. Terminology of contact dermatites. Acta Dermatovener (Stockolm) 50: 287-292, 1970.

[13] ZATZ, J.L. Aumento da penetração cutânea. Cosmetics & Toiletries, 7: 52-58, 1995.

[14] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015. Diário Oficial da União, 11/02/2015

7. APROVAÇÕES

Cassiano Carlos Escudeiro
(Diretor - CRQ: 04153268 IV Região)

Dra. Leila Bloch
(Médica dermatologista – CRM: 108.287)

IPclin
PESQUISA INTEGRADA

Ipclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.
Tel.: + 55 11 4087-0092
Cel.: + 55 11 97030-2777
Rua Dr. Leonardo Cavalcanti, 314
Centro - CEP 13201-013
Jundiaí/SP, Brasil

ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Ref. Participante	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Iniciais do nome	CRG	FVS	LRB	MDSO	AP	DS	AO	GT	LCL	HCRS
Sexo (M ou F)	M	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	53	23	20	21	26	37	45	49	22	20
Fototipo (I a IV)	II	II	II	III	III	III	IV	II	III	II
Ref. Participante	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Iniciais do nome	ERS	CMAO	GCSC	MAOS	RJF	AAS	SEM	IS	EA	CSC
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	41	49	35	42	29	23	49	20	44	21
Fototipo (I a IV)	II	III	II	III	II	III	II	IV	III	IV
Ref. Participante	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Iniciais do nome	AML	IM	MBS	FRV	CLS	RCMO	NMC	BAF	JCD	PFO
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	M	F
Idade (18 a 65 anos)	51	23	63	60	36	31	53	34	32	35
Fototipo (I a IV)	III	IV	III	III	III	IV	II	III	II	III
Ref. Participante	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Iniciais do nome	NGSV	SMS	DS	RRL	ASD	GCS	SAC	VCA	JVC	ILS
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	40	41	33	50	47	19	37	42	37	42
Fototipo (I a IV)	IV	III	IV	II	II	III	III	III	III	III
Ref. Participante	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Iniciais do nome	CGL	RSR	AF	MU	GO	BLSS	JF	PLN	MAS	JAP
Sexo (M ou F)	F	F	M	F	F	F	M	F	M	F
Idade (18 a 65 anos)	28	28	37	19	25	19	37	42	25	23
Fototipo (I a IV)	III	III	III	II	III	IV	III	III	III	III
Ref. Participante	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Iniciais do nome	FRV	AF	IF	MCCV	LCB	JPL	CSB	GAS	IF	DCM
Sexo (M ou F)	F	F	M	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	21	43	29	31	28	40	40	20	49	49
Fototipo (I a IV)	IV	III	IV	III	III	III	IV	III	IV	III

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/e27141df-cf73-4625-94f0-b7c71dd248d8.pdf Página 2587 de 5607

IPclin
PESQUISA INTEGRADA

Ipclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.
Tel.: + 55 11 4087-0092
Cel.: + 55 11 97030-2777
Rua Dr. Leonardo Cavalcanti, 314
Centro - CEP 13201-013
Jundiaí/SP, Brasil

ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

- ✓ Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar, assine este termo de consentimento.
- ✓ Todas as dúvidas surgidas durante e após a pesquisa clínica serão prontamente esclarecidas.

JUSTIFICATIVA DA PESQUISA

- ✓ Justifica-se a realização do ensaio pela necessidade de comprovar a segurança do produto em seus usuários finais.

OBJETIVO DA PESQUISA

- ✓ Esta pesquisa tem por objetivo observar os efeitos da aplicação de um produto na pele e comprovar o não aparecimento de irritação e alergia.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- ✓ No primeiro dia você virá ao Instituto para avaliação médica da sua pele. Caso você atenda aos critérios, será colado o adesivo com o produto-teste nas suas costas.
- ✓ Você deverá voltar depois de 48 horas para que o médico avalie a sua pele das costas e cole um novo adesivo com produto no mesmo local.
- ✓ Durante as três primeiras semanas, você deverá comparecer ao Instituto toda segunda, quarta e sexta-feira. Depois, você terá duas semanas de descanso (não precisa comparecer ao Instituto, mas precisa cumprir com as exigências do estudo). Na sexta semana, você deverá retornar ao Instituto para colar o adesivo com produto na segunda-feira, e deverá retornar na quarta-feira para a última avaliação médica.

EXIGÊNCIAS DURANTE O PERÍODO DA PESQUISA

- ✓ Você deverá seguir algumas exigências durante o período da pesquisa e somente se concordar deverá assinar este termo de consentimento livre e esclarecido:
  - Não estar grávida, amamentando ou com intenção de engravidar durante a pesquisa;
  - Não participar em nenhuma outra pesquisa clínica em outra Instituição Proponente de Pesquisa durante a pesquisa;
  - Não molhar ou retirar o adesivo.
  - Evitar roupas justas no local de teste para evitar retirar o adesivo e causar irritação;
  - Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados.
  - Evitar exposição solar intensa durante o estudo (MESMO DURANTE A FASE DE DESCANSO);
  - Evitar banhos de piscina, mar e banheira durante o estudo;
  - Não usar qualquer tipo de produto (desodorante ou antiperspirante, talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas à do teste. Caso utilize algum destes produtos ou faça uso de medicação sistêmica, avise;
  - Não alterar hábitos cosméticos, de higiene, de dieta e de exercícios;
  - Não alterar o tratamento hormonal, nem o método contraceptivo medicamentoso;
  - Não utilizar medicações de uso tópico ou sistêmico: qualquer anti-inflamatório; antialérgicos; imunossupressores (medicamentos que bloqueiam a resposta do sistema de defesa); vitamina A ácida e seus derivados;
  - Não realizar tratamento estético, com esteticista ou médico dermatologista;

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/e27141df-cf73-4625-94f0-b7c71dd248d8.pdf Página 2588 de 5607

Ipclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.
Tel.: + 55 11 4087-0092
Cel.: + 55 11 97030-2777
Rua Dr. Leonardo Cavalcanti, 314
Centro - CEP 13201-013
Jundiaí/SP, Brasil

- Em caso de tratamento médico durante a pesquisa, qualquer que seja, informar imediatamente ao responsável pela pesquisa.

- ✓ **CADA VISITA TEM DURAÇÃO DE 30 MINUTOS. OS HORÁRIOS E DIAS AGENDADOS DEVEM SER RESPEITADOS.**
- ✓ **O ESTUDO TEM DURAÇÃO DE 6 SEMANAS.**
- ✓ Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os participantes da pesquisa.

DESCRIÇÃO DOS DESCONFORTOS E RISCOS PREVISÍVEIS

✓ O grau dos riscos associados à pesquisa pode variar de pessoa para pessoa, levando em consideração as diferentes características fisiológicas e pessoais dos participantes. Todas as matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico e não são tóxicas. Existem desconfortos e riscos mínimos para o participante da pesquisa, entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como "vermelhidão", "inchaço", "coceira" e "ardor" nos locais de aplicação deste.

BENEFÍCIOS ESPERADOS

✓ Minha participação nesta pesquisa garantirá a comprovação da ausência do surgimento de reações de irritação dérmica primária e acumulada e de reações alérgicas por sensibilização pelos produtos investigacionais, garantindo à comunidade a segurança dos produtos.

FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTENCIA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

✓ Garantimos que qualquer reação adversa provocada pelo produto em teste será acompanhada pelo médico dermatologista e/ou especialista responsável pelo projeto e que, se necessário, será fornecida a medicação adequada, atendimento médico, locomoção até o hospital onde será realizado o atendimento e serão pagas pela Instituição a internação e todas as demais despesas que se fizerem necessárias para a garantia da saúde e do bem-estar pleno da sua participação. Em complementação, poderá ser possível a realização de um teste complementar de acordo com as modalidades planejadas pelo responsável da pesquisa.

CONTATO COM O PESQUISADOR E COM O CEP (COMITE DE ÉTICA EM PESQUISA)

- ✓ No caso de coceira intensa ou outros sinais fortes de irritação, comunique imediatamente comparecendo ao local de aplicação do teste ou pelo telefone (11) 4087-0093 (horário comercial) ou telefone da Dr.ª Leila Bloch (11) 97030-2777.
- ✓ Reclamações ou queixas com relação às pesquisas podem ser feitas diretamente ao Comitê de Ética em Pesquisa no telefone (11) 4497-1315 (falar com Deborah). ATENÇÃO: sempre ligar na Instituição para retirar dúvidas e pedir informações;

GARANTIA DE RECUSA À PARTICIPAÇÃO OU SAÍDA DA PESQUISA

- ✓ Estou livre para interromper a qualquer momento minha participação na pesquisa se assim eu desejar ou a critério do pesquisador, o que não me causará nenhum prejuízo.
- ✓ Estou livre para não aceitar a minha participação nesta pesquisa.

GARANTIA DE SIGILO

✓ Meus dados pessoais serão mantidos em sigilo e os resultados gerais obtidos na pesquisa serão utilizados apenas para alcançar os objetivos do trabalho, expostos acima, incluída sua publicação na literatura científica especializada.

GARANTIA DE ENTREGA DE VIA

✓ Este Termo de Consentimento é feito em duas vias, sendo que uma via permanecerá com você

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/e27141df-cf73-4625-94f0-b7c71dd248d8.pdf Página 2589 de 5607

IPclin
PESQUISA INTEGRADA

Ipclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.
Tel.: + 55 11 4087-0092
Cel.: + 55 11 97030-2777
Rua Dr. Leonardo Cavalcanti, 314
Centro - CEP 13201-013
Jundiaí/SP, Brasil

(participante da pesquisa) ou seu representante legal e a outra via sob com o pesquisador responsável, ou pela pessoa por ele delegada.

RESSARCIMENTO E DESPESA

✓ Você não receberá nenhuma compensação financeira relacionada à sua participação neste estudo. Da mesma forma você não terá nenhuma despesa pessoal em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Durante o período de sua participação, se houver qualquer despesa adicional de sua parte em relação à condução ou alimentação, você será reembolsado.

Assinatura do participante: _____ Data: ____/____/_____

Concordo em participar da pesquisa clínica **"AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO"** e declaro ter sido esclarecido sobre todos os itens acima.
Concordo que um representante do Patrocinador possa estar presente durante algumas etapas da pesquisa.

TESTEMUNHA
(Preencher apenas quando o participante não for alfabetizado)

Eu, _____
(Nome completo, sem abreviação)

Assinatura da testemunha: _____ Data: ____/____/_____

Ass. do Resp. por aplicar o TCLE: _____ Data: ___/___/___

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/e27141df-cf73-4625-94f0-b7c71dd248d8.pdf Página 2590 de 5607

RELATÓRIO DE ENSAIO

AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DO POTENCIAL DE FOTOTOXICIDADE E FOTOSSENSIBILIZAÇÃO

Patrocinador:	SCA DO BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA
Endereço:	ROD. DOM PEDRO I (SP-65) KM90-GLEBA A-1,UNID.16 A 27 PINHAL JARINU/SP CEP 13240-000
Código do Produto:	IPC.2016.0696
Nome do Produto:	FRALDAS DESCARTÁVEIS TENA CONFORT
Lote / Fabricação / Validade:	29/09/16 11:05 L13 / 29/09/2016 / 29/09/2019
Recebimento da Amostra:	25/11/2016
Emissão do Relatório:	16/01/2017

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/e27141df-cf73-4625-94f0-b7c71dd248d8.pdf Página 2591 de 5607

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO 3
2. OBJETIVO 4
3. METODOLOGIA 4
3.1. Seleção dos Participantes 4
3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador 5
3.3. Consentimento dos Sujeitos de Pesquisa 5
3.4. Aplicação do Produto-Teste 5
3.5. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto 6
3.6. Procedimento da Pesquisa 6
4. RESULTADOS 8
5. CONCLUSÃO 8
6. REFERÊNCIAS 9
7. APROVAÇÕES 9
ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA 10
ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO 11

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/e27141df-cf73-4625-94f0-b7c71dd248d8.pdf Página 2592 de 5607

1. INTRODUÇÃO

Segundo a resolução RDC nº 07/2015, “Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.”

Na sociedade atual, o aspecto estético vem ganhando cada vez mais importância e dessa forma a busca pela melhora da aparência levou a um grande crescimento na indústria de cosméticos. Com esse crescimento, surgiu também a preocupação em garantir a segurança e a eficácia de seus produtos. A criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e a concorrência induziram a indústria a ter maior cautela em relação à ação e benefícios dos seus produtos.

Para comprovar a eficácia e a segurança de seus produtos, as indústrias realizam testes clínicos em humanos, com acompanhamento de médicos dermatologistas.

Uma preocupação crescente da indústria de cosméticos é evitar possíveis reações adversas nos usuários de seus produtos. Afinal, o consumidor é muito mais crítico quanto à irritação cutânea provocada por um produto cosmético do que por um medicamento tópico.

Considera-se reação adversa qualquer sinal ou sintoma desencadeado por um produto tópico utilizado de maneira correta (FISHER, 1995). Entre as reações adversas cutâneas provocadas por estes produtos destaca-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas (SAMPAIO & RIVITTI, 2000).

O potencial de irritação de um produto depende de uma série de variáveis: componentes usados, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e efeito cumulativo (DOOMS-GOOSSENS, 1993).

A permeabilidade da pele varia conforme a região do corpo, sendo que as pregas e a face são áreas de maior absorção. Quando aplicado sobre a pele, um produto terá maior ou menor absorção percutânea em função da sua concentração, tipo de veículo utilizado, área da superfície cutânea e tempo de contato com a pele (ZATZ,1995).

Os testes realizados com seres humanos são regulamentados segundo leis bastante rígidas, com o objetivo de proteger e resguardar os indivíduos. Estas leis variam de acordo com o país. No Brasil, estas pesquisas são permitidas, desde que tenham protocolos aprovados por uma Comissão de Ética Médica e sigam os preceitos da Declaração de Helsinque e da Resolução 466/12 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012)

O teste de contato (*patch test*) é a principal ferramenta utilizada no diagnóstico de reação provocada por cosmético e na pesquisa de alergenicidade. Como os principais riscos potenciais do uso de um novo produto são a irritação, a alergia por sensibilização, a fototoxicidade e a fotossensibilização, na pesquisa de alergenicidade estão envolvidos os seguintes testes clínicos: irritabilidade dérmica primária e acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade e fotossensibilização. Estes consistem em aplicações repetidas do produto na pele, e têm o objetivo de detectar possíveis irritações ou indução de sensibilização (KLIGMAN & WOODING, 1967, FISHER, 1995).

2. OBJETIVO

Avaliar o potencial de fotoirritante e fotossensibilizante tópico do produto-teste.

3. METODOLOGIA

3.1. Seleção dos Participantes

CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES SELECIONADOS			
N° de participantes incluídos no estudo	30	**Fototipos (Fitzpatrick)**	I a IV
Sexo	M e F	**Idade**	18 a 62

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO
• Idade: 18 até 65 anos • Fototipos: I a IV

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO
• Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, malformações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares); • Dermatoses ativas (local e disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo; • Gestantes ou lactantes; • Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos e medicamentos; • Participantes com histórico de alergia ao material utilizado no estudo; • Antecedentes de atopia; • Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta; • Portadores de imunodeficiências; • Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos; • Exposição solar intensa ou a sessão de bronzeamento até 15 dias antes da avaliação inicial; • Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzeamento, durante o período de condução do estudo; • Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo; • Participantes que praticam esportes aquáticos; • Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção; • Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 01 mês antes do início do estudo; • Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 03 semanas antes do estudo;

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/e27141df-cf73-4625-94f0-b7c71dd248d8.pdf

- Estar participando de outro estudo;
- Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo;
- Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
- Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares.

RESTRIÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES
Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo. Medicações proibidas durante o estudo: • Anti-inflamatórios • Anti-histamínicos • Imunossupressores • Vitamina A ácida e derivados

3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador

NOME DO PRODUTO
FRALDAS DESCARTÁVEIS TENA CONFORT

FÓRMULA INCI
NA

Uma amostra do produto foi armazenada e será mantida na IPclin® por um período de 2 meses a partir da emissão do Relatório de Ensaio.

3.3. Consentimento dos Sujeitos de Pesquisa

O objetivo e a metodologia da pesquisa foram esclarecidos para os participantes e estes assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (**ANEXO 2**).

3.4. Aplicação do Produto-Teste

O produto foi aplicado tal qual sobre apósitos semi-oclusivos. Foi utilizada água destilada como controle. Os apósitos foram colocados no dorso direito ou esquerdo dos participantes (segundo aleatorização). As posições dos produtos e controle nos apósitos de cada participante foram mantidas ao longo de todo o teste.

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/e27141df-cf73-4625-94f0-b7c71dd248d8.pdf Página 2595 de 5607

3.5. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto

Foi realizada avaliação médica inicial no momento da inclusão dos participantes para verificação da ausência de sinais clínicos iniciais incompatíveis com a inclusão dos participantes.

Os dados da avaliação médica foram registrados no caderno de investigação. O médico ficou disponível durante todo o estudo para avaliação de possíveis eventos adversos.

Os resultados foram avaliados como segue:

- Sensações de desconforto: os participantes foram questionados sobre as sensações de desconforto sentidas, paralelamente ao exame clínico. As sensações de desconforto relatadas foram descritas em relação à natureza (exemplo: ardência, pinicamento, prurido, repuxamento, resfriamento, aquecimento, etc.); foram classificadas quanto à intensidade como: leve, moderada ou intensa; quanto à localização; e quanto à duração; e foi verificada a imputabilidade ao produto teste.

- Sinais clínicos: foram classificados de acordo com a tabela abaixo.

SINAIS CLÍNICOS											
/	Nada a relatar	Ed	Edema	Pu	Pústulas	No	Nódulos	Cr	Crosta
E	Eritema	Pa	Pápulas	Bo	Bolhas	Re	Ressecamento / Descamação	V	Vesícula
S	Efeito sabão	C	Coloração (hipercromia)						
CLASSIFICAÇÕES DOS SINAIS CLÍNICOS									
Vesículas ou pápulas	1	n° = 1 ou 2	**Edema e eritema**	1	Leve	**Aparência do eritema e edema**		D	Difuso
	2	n° > 2		2	Moderado			P	Pontual
				3	Severo/ intenso			peri	Periférico

O nexo causal das reações ao produto foi investigado.

3.6. Procedimento da Pesquisa

Definições:

Fototoxicidade - aumento da reatividade cutânea à luz ultravioleta sem base imunológica. Clinicamente, manifesta-se por eritema inicial após período de latência de horas ou dias, pigmentação e, por vezes, formação de vesículas ou bolhas. A intensidade dependerá da quantidade de radiação, tipo de pele, local de exposição e concentração da droga. Manifesta-se somente no local irradiado, ocorrendo na primeira exposição. Há lesão do DNA celular, das organelas citoplasmáticas e da membrana celular. Em nosso meio, o sumo e suco de frutas cítricas são os maiores responsáveis por esse tipo de fotodermatose.

Fotossensibilização - aumento da reatividade cutânea à luz ultravioleta com base imunológica. Essa resposta pode ocorrer somente em pequeno número de indivíduos, desde que previamente sensibilizados por drogas e radiação adequada.

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/e27141df-cf73-4625-94f0-b7c71dd248d8.pdf Página 2596 de 5607

O produto e o controle foram aplicados sob apósito semi-oclusivo no dorso dos participantes, no lado direito ou esquerdo (de acordo com a randomização).

O teste de contato permaneceu na pele durante 48 horas, sendo retirado após esse tempo para irradiação da região com UVA na dose de 4 J/cm^2. Após irradiação, foi realizada a leitura de sinais clínicos e questionamento das sensações de desconforto pelo médico dermatologista. Então, novo apósito foi colocado, mantendo-se os produtos na mesma posição.

Todas as leituras foram registradas no caderno de investigação pelo médico dermatologista.

As aplicações, leituras e irradiações foram realizadas de acordo com a tabela a seguir:

Dia da Semana	Semana	Segunda-feira	Terça-feira	Quarta-feira	Quinta-feira	Sexta-feira
Fase de Indução	**1ª**	/	A	/	L+I+A	/
	2ª	/	L+I+A	/	I+L	/
Fase de Descanso	**3ª**	Não há aplicação de apósito				
	4ª					
Fase de Desafio	**5ª**	/	A	/	I+L	/

Legenda: A = aplicação do apósito; L = leitura; I = irradiação.

Fonte de Luz Utilizada:

Utilizou-se um Simulador Solar (marca ProLumina) constituído por lâmpadas de radiação ultravioleta (marca Phillips) de 100 Watts, com controle digital do tempo de irradiação. A radiação foi controlada por um medidor de intensidade de radiação UV (Solarmeter®).

Densidades de Energia

A radiação ultravioleta usada corresponde aproximadamente a uma hora de exposição solar, ao meio dia de um dia típico ensolarado de janeiro. A dose de radiação UVA adotada foi de 4 J/cm^2.A intensidade de radiação medida da lâmpada foi de 10 mW/ cm^2. Portanto, o tempo de exposição foi de 6min40s.

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/e27141df-cf73-4625-94f0-b7c71dd248d8.pdf

4. RESULTADOS

N° de part. incluídos	30	N° de part. que finalizaram o estudo	30

N° de part. desistentes	0	Referência e motivo dos part. desistentes	Não aplicável
N° de part. excluídos	0	Referência e motivo dos part. excluídos	Não aplicável

Não foram detectadas reações adversas nas áreas de aplicação do produto e do controle durante o período de estudo. Nenhum participante referiu sensação de desconforto ao produto ou ao controle durante o estudo.

5. CONCLUSÃO

No estudo intitulado "**AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DO POTENCIAL DE FOTOTOXICIDADE E FOTOSSENSIBILIZAÇÃO**", referente ao produto **FRALDAS DESCARTÁVEIS TENA CONFORT**, código **IPC.2016.0696**, enviado pelo Patrocinador **SCA DO BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA,** pode-se concluir que:

O produto não induziu fototoxicidade ou fotossensibilização cutânea durante o período de estudo.

Este relatório se destina exclusivamente à **Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde** e ao uso interno da empresa **SCA DO BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA**. Nenhuma informação deste relatório pode ser divulgada em quaisquer veículos de comunicação sem autorização por escrito do autor.

NOTA 1: O resultado refere-se à amostra recebida.

NOTA 2: A amostragem foi realizada pelo Patrocinador do estudo.

NOTA 3: A condição de realização do ensaio garante a rastreabilidade dos dados gerados.

NOTA 4: É proibida a reprodução parcial deste Relatório de Ensaio.

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/e27141df-cf73-4625-94f0-b7c71dd248d8.pdf Página 2598 de 5607

6. REFERÊNCIAS

[1] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015. Diário Oficial da União, 11/02/2015

[2] BARAN, R. & MAIBACH, H.I., (ed.). Cosmetic Dermatology, Baltimore, Willians & Wilkins, 1994.

[3] CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 466/12 do Ministério da Saúde. Diário Oficial.

[4] DOOMS - GOOSSENS, A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. Cutis. 52: 316-320, 1993.

[5] FISHER, A.A. Contact Dermatitis, 2ª edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.

[6] KAIDBEY, K.H. & KLIGMAN, A.M. Photomaximization test for identifying photoallergic contact sensitizers. Contact Dermatites. 6: 161-169, 1980.

[7] KLIGMAN, A.M. & WOODING, W.M. A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin. J. Invest. Derm. 49: 78-94, 1967.

[8] MARZULLI, F.N. & MAIBACH, H. I. Model for evaluating skin irritants: A comparision of results obtained on animals and man using repeated skin exposures. Fd. Cosmet. Toxicol. 13: 533-540, 1975.

[9] PATHAK, M.A. Photobiology of melanin pigmentations. J. Am. Acad. Derm. 9: 724-733, 1983.

[10] SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. Dermatologia Básica, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.

[11] STORK, H. Photoallergy and photosensitivity. Arch. Derm. 91: 469-482, 1965.

[12] STOTT, C.W. & COL. Evaluation of the phototoxic potencial of topically applied agents using long-wave ultraviolet. J. Invest. Derm. 55: 335-338, 1970.

[13] WILKINSON, D.S. & COL. Terminology of contact dermatites. Acta Dermatovener (Stockolm) 50: 287-292, 1970.

[14] ZATZ, J.L. Aumento da penetração cutânea. Cosmetics & Toiletries, 7: 52-58, 1995.

7. APROVAÇÕES

Aprovado por:	Aprovado por:
Cassiano Carlos Escudeiro (Diretor - CRQ: 04153268 IV Região)	Dra. Leila Bloch (Médica dermatologista – CRM: 108.287)

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/e27141df-cf73-4625-94f0-b7c71dd248d8.pdf Página 2599 de 5607

ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Referência do Participante	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Iniciais do nome	ZSS	DDMDS	TLV	SFR	TCCS	PRP	TAS	NMC	TDB	MMB
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	M	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	62	27	25	35	37	59	22	51	31	55
Fototipo (I a IV)	IV	III	II	III	I	IV	II	II	IV	II
Referência do Participante	**11**	**12**	**13**	**14**	**15**	**16**	**17**	**18**	**19**	**20**
Iniciais do nome	MCS	MF	VASL	JPÇS	GOC	IMB	KOL	CMC	VB	MEAS
Sexo (M ou F)	M	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	33	53	48	29	57	55	27	24	58	18
Fototipo (I a IV)	IV	I	IV	IV	III	II	IV	II	IV	III
Referência do Participante	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Iniciais do nome	AAS	ECS	JAS	MJO	MMD	BMG	SRM	MES	MEAS	CMJ
Sexo (M ou F)	M	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	21	26	27	48	60	27	27	52	18	58
Fototipo (I a IV)	II	III	III	IV	II	I	II	IV	III	IV

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/e27141df-cf73-4625-94f0-b7c71dd248d8.pdf Página 2600 de 5607

ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DO POTENCIAL DE FOTOTOXICIDADE E FOTOSSENSIBILIZAÇÃO

- ✓ Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar, assine este termo de consentimento.
- ✓ Todas as dúvidas surgidas durante e após a pesquisa clínica serão prontamente esclarecidas.

JUSTIFICATIVA DA PESQUISA

- ✓ Justifica-se a realização do ensaio pela necessidade de comprovar a segurança do produto em seus usuários finais.

OBJETIVO DA PESQUISA

- ✓ Esta pesquisa tem por objetivo observar os efeitos da aplicação de um produto na pele e comprovar o não aparecimento de fototoxicidade e fotossensibilização.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- ✓ A pesquisa será realizada em 35 pessoas, sendo 25 participantes avaliáveis;
- ✓ No primeiro dia você virá ao Instituto para avaliação médica da sua pele. Caso você atenda aos critérios, será colado o adesivo com o produto-teste (“teste de contato”) nas suas costas.
- ✓ O "teste de contato" será aplicado nas costas no lado direito ou esquerdo, sempre no mesmo local, em dias pré-estabelecidos, durante duas semanas consecutivas. As áreas de aplicação serão irradiadas com lâmpada ultravioleta A (UVA). Após esse período de “indução”, você ficará em descanso por 2 semanas (não precisa comparecer ao Instituto, mas precisa cumprir com as exigências do estudo). Na quinta semana, você deverá retornar ao Instituto na terça-feira para aplicar novamente o “teste de contato” que será removido após 24 horas. Após a remoção, a área será avaliada, irradiada com lâmpada (UVA) e será realizada a última leitura médica após novas 24 horas.

EXIGÊNCIAS DURANTE O PERÍODO DA PESQUISA

- ✓ Você deverá seguir algumas exigências durante o período da pesquisa e somente se concordar deverá assinar este termo de consentimento livre e esclarecido:
  - Não estar grávida, amamentando ou com intenção de engravidar durante a pesquisa;
  - Não participar em nenhuma outra pesquisa clínica em outra Instituição Proponente de Pesquisa durante a pesquisa;
  - Não molhar ou retirar o adesivo.
  - Evitar roupas justas no local de teste para evitar retirar o adesivo e causar irritação;
  - Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados.
  - Evitar exposição solar intensa durante o estudo (MESMO DURANTE A FASE DE DESCANSO);
  - Evitar banhos de piscina, mar e banheira durante o estudo;
  - Não usar qualquer tipo de produto (desodorante ou antiperspirante, talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas à do teste. Caso utilize algum destes produtos ou faça uso de medicação sistêmica, avise;
  - Não alterar hábitos cosméticos, de higiene, de dieta e de exercícios;
  - Não alterar o tratamento hormonal, nem o método contraceptivo medicamentoso;
  - Não utilizar medicações de uso tópico ou sistêmico: qualquer anti-inflamatório, antialérgicos; imunossupressores (medicamentos que bloqueiam a resposta do sistema de defesa); vitamina A ácida e seus derivados;

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/e27141df-cf73-4625-94f0-b7c71dd248d8.pdf Página 2601 de 5607

- Não realizar tratamento estético, com esteticista ou médico dermatologista;
- Em caso de tratamento médico durante a pesquisa, qualquer que seja, informar imediatamente ao responsável pela pesquisa.

- ✓ **CADA VISITA TEM DURAÇÃO DE 30 MINUTOS. OS HORÁRIOS E DIAS AGENDADOS DEVEM SER RESPEITADOS.**
- ✓ **O ESTUDO TEM DURAÇÃO DE 5 SEMANAS.**
- ✓ Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os participantes da pesquisa.

DESCRIÇÃO DOS DESCONFORTOS E RISCOS PREVISÍVEIS

- ✓ O grau dos riscos associados à pesquisa pode variar de pessoa para pessoa, levando em consideração as diferentes características fisiológicas e pessoais dos participantes. Todas as matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico e não são tóxicas. Existem desconfortos e riscos mínimos para o participante da pesquisa, entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como “vermelhidão”, “inchaço”, “coceira” e “ardor” nos locais de aplicação deste.

BENEFÍCIOS ESPERADOS

- ✓ Minha participação nesta pesquisa garantirá a comprovação da ausência do surgimento de reações de irritação dérmica primária e acumulada e de reações alérgicas por sensibilização pelos produtos investigacionais, garantindo à comunidade a segurança dos produtos.

FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTENCIA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

- ✓ Garantimos que qualquer reação adversa provocada pelo produto em teste será acompanhada pelo médico dermatologista e/ou especialista responsável pelo projeto e que, se necessário, será fornecida a medicação adequada, atendimento médico, locomoção até o hospital onde será realizado o atendimento e serão pagas pela Instituição a internação e todas as demais despesas que se fizerem necessárias para a garantia da saúde e do bem-estar pleno da sua participação. Em complementação, poderá ser possível a realização de um teste complementar de acordo com as modalidades planejadas pelo responsável da pesquisa.

CONTATO COM O PESQUISADOR E COM O CEP (COMITE DE ÉTICA EM PESQUISA)

- ✓ No caso de coceira intensa ou outros sinais fortes de irritação, comunique imediatamente comparecendo ao local de aplicação do teste ou pelo telefone (11) 4087-0093 (horário comercial) ou telefone da Dr.ª Leila Bloch (11) 97030-2777.
- ✓ Reclamações ou queixas com relação às pesquisas podem ser feitas diretamente ao Comitê de Ética em Pesquisa no telefone (11) 4497-1315 (falar com Natália). ATENÇÃO: sempre ligar na Instiuição para retirar dúvidas e pedir informações;

GARANTIA DE RECUSA À PARTICIPAÇÃO OU SAÍDA DA PESQUISA

- ✓ Estou livre para interromper a qualquer momento minha participação na pesquisa se assim eu desejar ou a critério do pesquisador, o que não me causará nenhum prejuízo.
- ✓ Estou livre para não aceitar a minha participação nesta pesquisa.

GARANTIA DE SIGILO

- ✓ Meus dados pessoais serão mantidos em sigilo e os resultados gerais obtidos na pesquisa serão utilizados apenas para alcançar os objetivos do trabalho, expostos acima, incluída sua publicação na literatura científica especializada.

GARANTIA DE ENTREGA DE VIA

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/e27141df-cf73-4625-94f0-b7c71dd248d8.pdf Página 2602 de 5607

- ✓ Este Termo de Consentimento é feito em duas vias, sendo que uma via permanecerá com você (participante da pesquisa) ou seu representante legal e a outra via sob com o pesquisador responsável, ou pela pessoa por ele delegada.

RESSARCIMENTO E DESPESA

- ✓ Você não receberá nenhuma compensação financeira relacionada à sua participação neste estudo. Da mesma forma você não terá nenhuma despesa pessoal em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Durante o período de sua participação, se houver qualquer despesa adicional de sua parte em relação à condução ou alimentação, você será reembolsado.

Assinatura do participante: _____ Data: ___/___/___

Concordo em participar da pesquisa clínica **"AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DO POTENCIAL DE FOTOTOXICIDADE E FOTOSSENSIBILIZAÇÃO"** e declaro ter sido esclarecido sobre todos os itens acima.
Concordo que um representante do Patrocinador possa estar presente durante algumas etapas da pesquisa.

TESTEMUNHA
(Preencher apenas quando o participante não for alfabetizado)

Eu, _____
(Nome completo, sem abreviação)

Assinatura da testemunha:_____ Data: _____/____/_____

Ass. do Resp. por aplicar o TCLE: _____ Data: ___/___/___

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/e27141df-cf73-4625-94f0-b7c71dd248d8.pdf Página 2603 de 5607

RELATÓRIO DE ENSAIO MICROBIOLÓGICO Nº M4001/23 AC – REV.00

INFORMAÇÕES DO CLIENTE
Solicitante: ESSITY DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA
Endereço: ROD. DOM PEDRO I – 65, S/N KM 90 – GL A-1 UNID. 17 A 27 – JARINU – PINHAL – SP – CEP: 13240-000.

INFORMAÇÕES DO ITEM DE ENSAIO (AMOSTRA)	
Amostra: Tena Confort	
Código: Não informado	**N° Lote:** 676830
Data de Fabricação: 03/06/2023	**Data do Recebimento:** 29/06/2023
Data de Validade: 05/2026	**Quantidade Recebida:** 01 unidade
Registro de Acondicionamento: ■ Lacrado □ Sem Lacre □ Saco Plástico ■ Emb. original □ Outro:_____	
Amostragem: Realizada pelo cliente	
Início de Ensaio: 29/06/2023	**Término do Ensaio:** 04/07/2023

ENSAIOS	MÉTODOS DE ENSAIO	V.M.P. (*)	RESULTADOS	UNIDADES
Contagem de Microrganismos Mesófilos Aeróbios Totais	ISO 21149:2017	≤1000	<10	UFC/g
Contagem de Bolores e Leveduras	ISO 16212:2017	≤100	< 10	
Coliformes Totais	Farmacopeia Brasileira 6ª Edição 2019	Ausência	Ausência	10g
Coliformes Fecais	ISO 21150:2015	Ausência	Ausência	10g
Pseudomonas aeruginosa	ISO 22717:2015	Ausência	Ausência	10g
Staphylococcus aureus	ISO 22718:2015	Ausência	Ausência	10g

UFC: Unidade Formadora de Colônias VMP: Valores Máximos Permitidos

"As opiniões e interpretações expressas abaixo não fazem parte do escopo da Acreditação deste Laboratório"
CONCLUSÃO OU DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE
Os resultados encontrados **estão em conformidade** aos limites de aceitabilidade (*V.M.P.) da RDC nº 640, de 24 de março de 2022, quanto aos microrganismos solicitados.

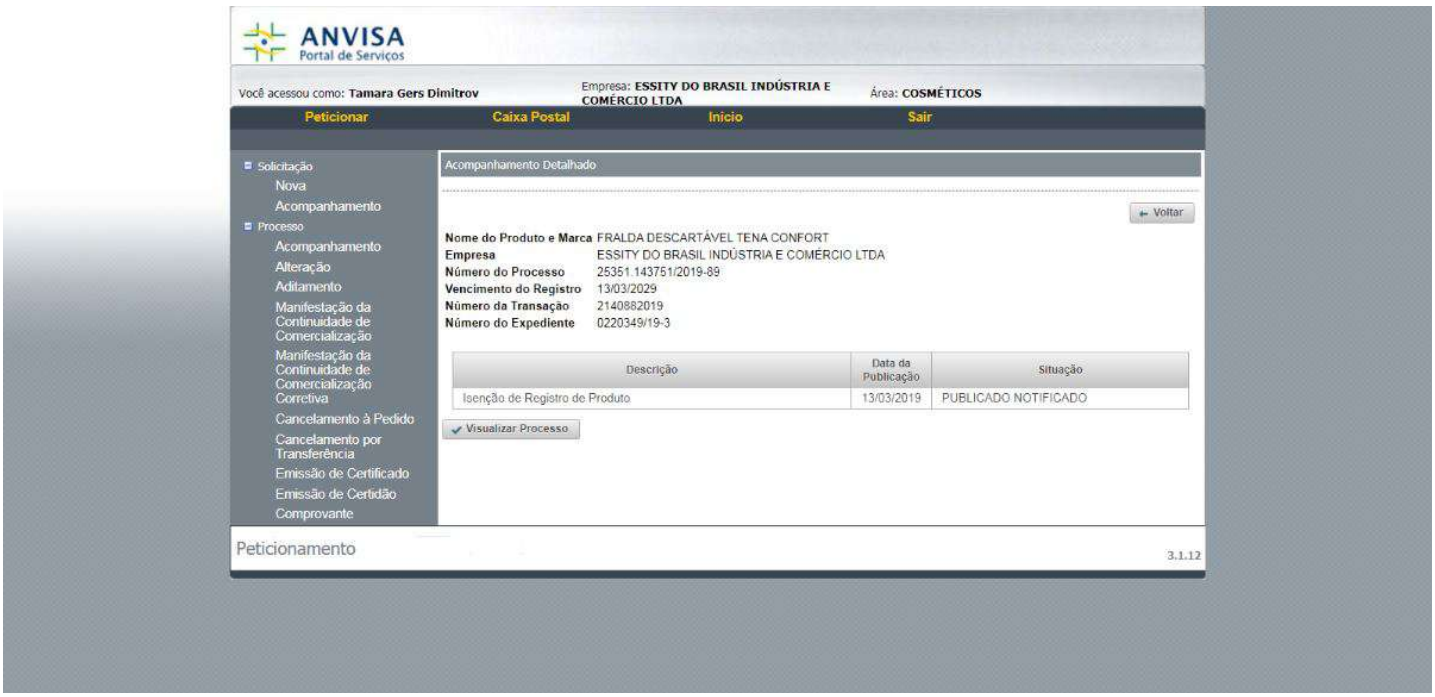
NOTAS
01. Este resultado refere-se exclusivamente à amostra (item de ensaio) analisada.
02. Este relatório não poderá ser reproduzido sem a autorização do responsável pela AVISA.
03. A amostra analisada pode ser retirada na *AVISA* por um mínimo de 30 dias da data de emissão do relatório de ensaio.
04. Os estudos de estimativa de incerteza de medição apresentaram resultados insignificantes.
05. A revisão R00 significa a primeira emissão desse relatório de ensaio.

São Paulo, 04 de julho de 2023

Wilma Flora S. Souza Carrato

Wilma Flora Carrato
Coordenadora de Laboratório
CRBM/01 – 41265

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/e27141df-cf73-4625-94f0-b7c71dd248d8.pdf Página 2604 de 5607


ANVISA
Portal de Serviços
Você acessou como: Tamara Gers Dimitrov
Empresa: ESSITY DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
Área: COSMÉTICOS
Peticionar
Caixa Postal
Início
Sair
Solicitação
Nova
Acompanhamento
Processo
Acompanhamento
Alteração
Aditamento
Manifestação da Continuidade de Comercialização
Manifestação da Continuidade de Comercialização Corretiva
Cancelamento à Pedido
Cancelamento por Transferência
Emissão de Certificado
Emissão de Certidão
Comprovante
Acompanhamento Detalhado
Voltar
Nome do Produto e Marca FRALDA DESCARTÁVEL TENA CONFORT
Empresa ESSITY DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
Número do Processo 25351.143751/2019-89
Vencimento do Registro 13/03/2029
Número da Transação 2140882019
Número do Expediente 0220349/19-3
Descrição
Data da Publicação
Situação
Isenção de Registro de Produto
13/03/2019
PUBLICADO NOTIFICADO
Visualizar Processo
Peticionamento
3.1.12

Consultas / Cosméticos - Produtos Regularizados / Cosméticos - Produtos Regularizados

Resultado da Consulta de Cosméticos - Produtos Regularizados

	Nome do Produto	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Tipo	Situação do Produto	Vencimento
☐	FRALDA DESCARTÁVEL TENA CONFORT	25351.143751/2019-89	ESSITY DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - 72.899.016/0001-99	DESCARTAVEL	ATIVO	13/03/2029

Voltar

PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

CERTIDÃO ESTADUAL DE DISTRIBUIÇÕES CRIMINAIS

CERTIDÃO Nº: 8766860 **FOLHA: 1/1**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada pela internet no site do Tribunal de Justiça.

A Diretoria de Serviço Técnico de Informações Criminais do(a) Comarca de São Paulo, no uso de suas atribuições legais,

CERTIFICA E DÁ FÉ que, pesquisando os registros de distribuições de **EXECUÇÕES CRIMINAIS**, anteriores a 01/03/2026, verificou **NADA CONSTAR** contra: **********

SERGIO EDUARDO GUERRA DA SILVA JUNIOR, RG: 324350946, CPF: 219.763.728-28, nascido em 08/10/1981, natural de Rio Claro - SP, filho de Sergio Eduardo Guerra da Silva Junior e Maria Aparecida Damm Guerra da Silva,, conforme indicação constante do pedido de certidão.*******

Esta certidão abrange os feitos de Execuções Criminais em tramitação no Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, de acordo com as Normas de Serviço da Corregedoria Geral da Justiça.

Esta certidão não vale para fins eleitorais e só tem validade mediante assinatura digital.

Esta certidão é sem custas.

São Paulo, 2 de março de 2026.

PEDIDO N°: 0094464706

PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

CERTIDÃO ESTADUAL DE DISTRIBUIÇÕES CRIMINAIS

CERTIDÃO Nº: 8767053 **FOLHA: 1/1**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada pela internet no site do Tribunal de Justiça.

A Diretoria de Serviço Técnico de Informações Criminais do(a) Comarca de São Paulo, no uso de suas atribuições legais,

CERTIFICA E DÁ FÉ que, pesquisando os registros de distribuições de **EXECUÇÕES CRIMINAIS**, anteriores a 01/03/2026, verificou **NADA CONSTAR** contra: **********

RAFAEL GUERRA DA SILVA, RG: 44088197, CPF: 342.170.328-03, nascido em 22/10/1986, natural de Rio Claro - SP, filho de Sergio Eduardo Guerra da Silva e Maria Aparecida Damm Guerra da Silva, conforme indicação constante do pedido de certidão.**********

Esta certidão abrange os feitos de Execuções Criminais em tramitação no Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, de acordo com as Normas de Serviço da Corregedoria Geral da Justiça.

Esta certidão não vale para fins eleitorais e só tem validade mediante assinatura digital.

Esta certidão é sem custas.

São Paulo, 2 de março de 2026.

PEDIDO N°: 0094464881

PREFEITURA DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE AVARÉ
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
ALMOXARIFADO DA SAÚDE DE AVARE

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos, para os devidos fins, que a empresa CIRÚRGICA UNIÃO LTDA, sediada na Rua 25, 1908/1928 – Jardim São Paulo, Cep: 13503-010 na cidade de Rio Claro, Estado de São Paulo, devidamente inscrita no CNPJ/MF nº 04.063.331/0001-21, e no Estado sob nº 587.122.394.114, é nossa fornecedora de medicamentos, materiais odontológicos, materiais médicos e hospitalares, abaixo relacionados. Cumprindo rigorosamente os compromissos (prazo de entrega, pontualidade, qualidade nos produtos), e examinado em nossos registros, nada constamos até a presente data, que desabone sua idoneidade e sua capacidade técnica.

QTD	UND	DESCRIÇÃO	UNITARIO	TOTAL	NF Nº
540	unid.	CATETER URINARIO LUBRIFICADO MASC. CH 06 20CM LOFRIC PRIMO	R$ 9,59	R$ 5.178,60	89.880
541	unid.	CATETER URINARIO LUBRIFICADO FEM. CH 08 LOFRIC PRIMO	R$ 11,75	R$ 6.356,75	89.880
540	unid.	CATETER URINARIO LUBRIFICADO MASC. CH 10 40CM LOFRIC PRIMO	R$ 10,30	R$ 5.562,00	89.880
540	unid.	CATETER URINARIO LUBRIFICADO FEM. CH 10 LOFRIC PRIMO	R$ 11,03	R$ 5.956,20	89.880
540	unid.	CATETER URINARIO LUBRIFICADO MASC. CH 08 40CM LOFRIC PRIMO	R$ 10,61	R$ 5.729,40	89.880
2160	unid.	CATETER URINARIO LUBRIFICADO MASC. CH 12 40CM LOFRIC PRIMO	R$ 10,30	R$ 22.248,00	89.891
VALOR TOTAL				R$ 51.030,95	

Juarez Marchetti
Farmacêutico
CRF-SP: 70.880

Atenciosamente

Juarez Marchetti
CRF/SP 70.880
Almoxarifado da Saúde

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/23101108203511467894

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 23101108203511467894-1
Data: 11/08/2020 16:09:25
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKI42852-A5WP;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO 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 autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[3].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://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 CIRÚRGICA UNIÃO LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CIRÚRGICA UNIÃO LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **11/08/2020 16:31:59 (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 **CIRÚRGICA UNIÃO LTDA** 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*.

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 23101108203511467894-1
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b6c5504e0226bcd92bf11ef01d16de771a1ae1361271226e9727d0037c34b26ec2a4d3e2ae746cf70dceb6520214bf6da49c0b9d84c2a16fcaf9d25694fda75e1

PREFEITURA DE SANTO ANDRÉ

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

A Prefeitura Municipal de Santo André, situada à Praça IV Centenário, s/n – bairro centro – Santo André- CEP nº 09015-080, inscrita no CPNJ nº 46.522.942/0001-30, ATESTA, para os devidos fins, a pedido da interessada, protocolado sob nº **12327/2022**, que a empresa **CIRÚRGICA UNIÃO LTDA,** inscrita no CNPJ **sob o n° 04.063.331/0001-21,** forneceu a esta Municipalidade os materiais ora descritos, dentro dos prazos e quantidades previamente estabelecidos, conforme informações constantes do Processo Administrativo abaixo indicado.

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 19447/2020					
A.F	**SC**	**QTDE**	**UN**	**DESCRIÇÃO**	**MARCA**
16/2021	62/1	1.500	RL	FITA ADESIVA CREPE BRANCA 19 MM X 50 M	ADERE
	64/1	1.500			
596/2021	1021/1	3.000			
	1031/1	3.000			
	1041/1	500			
1760/2021	2948/1	1.200	UN	COLETOR UNIVERSAL ESTÉRIL COM CAPACIDADE PARA 50 ML, COM TAMPA DE ROSCA	CRAL
2037/2021	3443/1	570	RL	FITA ADESIVA CREPE BRANCA 19 MM X 50 M	ADERE
	3445/1	630			

1º TABELIÃO DE NOTAS INFORZATO
DR. VALDIR JOSÉ INFORZATO TABELIÃO
AUTENTICAÇÃO Autentico a presente cópia reprográfica conforme o original a mim apresentado do que dou fé
07 OUT 2022
RENATA AUTENSCHLAGER
DA VI PAIVA SALABARIS
111716
AUTENTICAÇÃO
AU0868AB0799547

Santo André, 06 de Junho 2022

Marcelo Marcussi de Siqueira
Enc. Cadastro de Fornecedores

Alair Magni
Diretor de Licitação

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por VALDIR JOSÉ INFORZATO, em segunda-feira, 10 de outubro de 2022 09:54:04 GMT-03:00, CNS: 11.171-6 - 1º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por VALDIR JOSÉ INFORZATO, em segunda-feira, 10 de outubro de 2022 09:50:44 GMT-03:00, CNS: 11.171-6 - 1º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

1º TABELIÃO DE NOTAS INFORZATO
DR. VALDIR JOSÉ INFORZATO TABELIÃO
AUTENTICA ÃO. Autentico a presente
cópia reprográfica conforme o original a
mim apresentado do que dou fé
07 OUT 2022
AUTENTICAÇÃO
AU0868AB0799541

PREFEITURA DE SOROCABA

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO
DIVISÃO DE COMPRAS
SEÇÃO DE EXPEDIENTE E CADASTRO

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA Nº 068/2020

A Prefeitura do Município de Sorocaba, Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ sob o nº 46.634.044/0001-74, estabelecida nesta cidade à Av. Engenheiro Carlos Reinaldo Mendes, nº 3.041 – Bairro Alto da Boa Vista, neste ato representada pelo Sr. Cristiano Vaz, Chefe da Divisão de Material Médico Hospitalar e Farmacêutico, infra-assinado, através do presente, **ATESTA** que a empresa **CIRÚRGICA UNIÃO LTDA** com sede na cidade de Rio Claro/SP à Avenida 28-A, nº 645 – Vila Alemã, inscrita no CNPJ sob o nº 04.063.331/0001-21, na condição de contratada, forneceu **"DISPOSITIVOS PARA INCONTINÊNCIA URINÁRIA"**, nos termos da Ata de Registro de Preço, objeto do Pregão Eletrônico nº 074/2018 - Processo CPL nº 289/2018 – Contrato SIM nº 951/2018.

OBJETO:
Fornecimento de dispositivos para incontinência urinária conforme especificações, quantidades e condições no quadro abaixo:

DESCRIÇÃO	VALOR UNITÁRIO	QUANTIDADE CONTRATADA	QUANTIDADE FORNECIDA
CATETER URETRAL MASCULINO LUBRIFICADO N.10 - Cateter uretral c/ lubrificação hidrofílica, pré-ativado ou não, nº 10. - Comprimento mínimo: 30cm. - Tubo transparente de poliuretano ou PVC ou elastômero de poliolefina (livres de ftalato), com orifícios em uma das extremidades e um conector em outra, resistente a torção. - Para realização de cateterismo intermitente limpo ou estéril. - R.M.S. - Embalagem deverá conter data de fabricação, data de validade, número de lote. **MARCA: LOFRIC**	R$ 7,49	63.000 peças	23.200 peças
CATETER URETRAL MASCULINO LUBRIFICADO N.12 - Cateter uretral com lubrificação hidrofílica, pré-ativado ou não, nº 12. - Comprimento mínimo: 30cm. - Tubo transparente de poliuretano ou PVC ou elastômero de poliolefina (livres de ftalato), com orifícios em uma das extremidades e um conector em outra, resistente a torção. - Para realização de cateterismo intermitente limpo ou estéril. - R.M.S. - Embalagem com data de fabricação, data de validade, número de lote. **MARCA: LOFRIC**	R$ 7,49	19.500 peças	6.960 peças
CATETER URETRAL FEMININO LUBRIFICADO N.12 - Cateter uretral com lubrificação hidrofílica, pré-ativado ou não, nº 12. - Comprimento entre 18 a 24cm. - Tubo transparente de poliuretano ou PVC ou elastômero de poliolefina (livres de ftalato), com orifícios em uma das extremidades e um conector em outra, resistente a torção. - Para realização de cateterismo intermitente limpo ou estéril. - R.M.S. - Embalagem deve ter data de fabricação, data de validade, número de lote. **MARCA: LOFRIC**	R$ 7,49	11.000 peças	4.160 peças

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por VALDIR JOSÉ INFORZATO, em segunda-feira, 10 de outubro de 2022 09:50:44 GMT-03:00, CNS: 11.171-6 - 1º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

HISTÓRICO CONTRATUAL

REFERÊNCIA	CELEBRAÇÃO	VIGÊNCIA	VALOR TOTAL
Compromisso	30/01/2019	De 30/01/2019 a 29/01/2020	R$ 700.315,00
VALOR TOTAL UTILIZADO: R$ 257.056,80			

Diante do parecer exarado pelo setor responsável, a empresa honrou com os compromissos contratados, não havendo nenhum fato que a desabone.

Por ser expressão da verdade, firmamos o presente atestado.

Sorocaba, 04 de Agosto de 2020.

Atestado por:

Cristiano Vaz
Chefe da Divisão de Material Médico Hospitalar e Farmacêutico
Secretaria da Saúde

Emitido por:

Gabriela Rodrigues da Mota
Chefe da Seção de Expediente e Cadastro
Secretaria de Administração

1º TABELIÃO DE NOTAS INFORZATO
DR. VALDIR JOSÉ INFORZATO TABELIÃO
AUTENTICAÇÃO. Autentico a presente cópia reprográfica conforme o original a mim apresentado do que dou fé
07 OUT 2022
RENATA LAUTENSCHLAEGER
JAVI PAIVA FALARARO
Documento com selo de autenticidade

AU0868AB0799542 111716 AUTENTICAÇÃO

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por VALDIR JOSÉ INFORZATO, em segunda-feira, 10 de outubro de 2022 09:50:44 GMT-03:00, CNS: 11.171-6 - 1º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO
DIVISÃO DE COMPRAS
SEÇÃO DE EXPEDIENTE E CADASTRO

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA Nº079/2020

A Prefeitura do Município de Sorocaba, Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ sob o nº 46.634.044/0001-74, estabelecida nesta cidade à Av. Engenheiro Carlos Reinaldo Mendes, nº 3.041 – Bairro Alto da Boa Vista, neste ato representada pelo Sr. Cristiano Vaz, Chefe da Divisão de Material Médico Hospitalar e Farmacêutico, infra-assinado, através do presente, **ATESTA** que a empresa **CIRÚRGICA UNIÃO LTDA** com sede na cidade de Rio Claro/SP à Avenida 28-A, nº 645 – Vila Alemã, inscrita no CNPJ sob o nº 04.063.331/0001-21, na condição de contratada, forneceu **"CATETERES LUBRIFICADOS FEMININOS PARA ATENDER AS UNIDADES DA REDE MUNICIPAL DE SAÚDE"**, nos termos da Ata de Registro de Preço, objeto do Pregão Eletrônico nº 0133/2018 - Processo CPL nº 474/2018 – Contrato SIM nº 935/2018.

OBJETO:
Fornecimento de dispositivos para incontinência urinária conforme especificações, quantidades e condições no quadro abaixo:

DESCRIÇÃO	VALOR UNITÁRIO	QUANTIDADE CONTRATADA	QUANTIDADE FORNECIDA
CATETER URETRAL FEMININO LUBRIFICADO N.08 - Cateter uretral com lubrificação hidrofílica, pré-ativado ou não, nº 08. - Comprimento entre 18 a 24 cm. - Tubo transparente de poliuretano ou PVC ou elastômero de poliolefina (livres de ftalato), com orifícios em uma das extremidades e um conector em outra, resistente a torção. - Para realização de cateterismo intermitente limpo ou estéril. - R.M.S. - Embalagem deverá conter data de fabricação, data de validade, número de lote. **- Marca: LOFRIC**	R$ 7,80	12.000 peças	3.540 peças
CATETER URETRAL FEMININO LUBRIFICADO N.10 - Cateter uretral com lubrificação hidrofílica, pré-ativado ou não, nº 10. - Comprimento entre 18 a 24 cm. - Tubo transparente de poliuretano ou PVC ou elastômero de poliolefina (livres de ftalato), com orifícios em uma das extremidades e um conector em outra, resistente a torção. - Para realização de cateterismo intermitente limpo ou estéril. - R.M.S. - Embalagem deverá conter data de fabricação, data de validade, número de lote. **- Marca: LOFRIC**	R$ 7,80	36.000 peças	11.260 peças

HISTÓRICO CONTRATUAL

REFERÊNCIA	CELEBRAÇÃO	VIGÊNCIA	VALOR TOTAL
Compromisso	18/12/2018	De 18/12/2018 a 17/12/2019	R$ 374.400,00
VALOR TOTAL UTILIZADO: R$ 115.400,00			

TABELIÃO DE NOTAS INFORZATO
VALDIR JOSÉ INFORZATO - TABELIÃO
AUTENTICAÇÃO: Autentico a presente cópia reprográfica conforme o original a mim apresentado do que dou fé
07 OUT 2022
AUTENTICADO
111716
AU0868AB0799543

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/0ce3f864-21c6-4b8a-9b52-c637a74acc40.pdf Página 2614 de 5607

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por VALDIR JOSÉ INFORZATO, em segunda-feira, 10 de outubro de 2022 09:50:44 GMT-03:00, CNS: 11.171-6 - 1º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Diante do parecer exarado pelo setor responsável, a empresa honrou com os compromissos contratados, não havendo nenhum fato que a desabone.

Por ser expressão da verdade, firmamos o presente atestado.

Sorocaba, 26 de Agosto de 2020.

Atestado por:

Cristiano Vaz
Chefe da Divisão de Material Médico Hospitalar e Farmacêutico
Secretaria da Saúde

Emitido por:

Gabriela Rodrigues da Mota
Chefe da Seção de Expediente e Cadastro
Secretaria de Administração



PREFEITURA DE SUMARÉ

SMS - Secretaria Municipal de Saúde
Avenida Brasil nº 1111 – Jardim Seminário
Tel.: 19 3399.5888 - e-mail: saude@sumare.sp.gov.br

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Sumaré, 29 de Agosto de 2023.

Atestamos a pedido da interessada para fins de prova junto a Órgãos Públicos, aptidão de desempenho e atestado de execução, que a empresa CIRURGICA UNIÃO LTDA, estabelecida na Rua 25, 1908/1928, bairro Jd. São Paulo– Rio Claro/SP, CNPJ 04.063.331/0001-21 forneceu à Prefeitura de Sumaré, CNPJ Nº 45.787.660/0001-00, através de Processos, conforme discriminado abaixo:

Registramos ainda que a empresa cumpriu rigorosamente os compromissos de prazo de entrega, pontualidade e qualidade dos produtos. Nada consta até a presente data que desabone sua idoneidade e capacidade técnica.

Segue abaixo produtos já adquiridos:

PROCESSO	PRODUTO	UND.	QTD.
28926/21	DIU MIRENA –DISPOSITIVO INTRAUTERINO – LIBERAÇÃO DIARIA DE 20 MCG- LEVONORGESTREL.	Unid.	10
10126/22	DIU MIRENA –DISPOSITIVO INTRAUTERINO – LIBERAÇÃO DIARIA DE 20 MCG- LEVONORGESTREL	Unid	120

RAFAEL VIRGINELLI
SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE

Prefeitura Municipal de Sumaré
Rua Dom Barreto, 1303 - Centro - Sumaré-SP - CEP.: 13170-001
Tel.: 19 3399.5100 - www.sumare.sp.gov.br
faceboo' . .r./prefeituramunicipaldesumare

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por VALDIR JOSÉ INFORZATO, em sexta-feira, 7 de outubro de 2022 15:50:59 GMT-03:00, CNS: 11.171-6 - 1º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

PREFEITURA MUNICIPAL
RIBEIRÃO BONITO

Prefeitura Municipal de Ribeirão Bonito
Estado de São Paulo

Praça dos Três Poderes S/Nº - Centro – CEP 13680-000 – Caixa postal 13
Fone/Fax: (16) 3355 9900 CNPJ 45.355.914/0001-03 I.E. 577.062.938.113
e-mail: prefeitura@ribeiraobonito.sp.gov.br www.ribeiraobonito.sp.gov.br

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

A PREFEITURA MUNICIPAL DE RIBEIRÃO BONITO, INSCRITA NO CNPJ Nº 45.355.914/0001-03, POR INTERMÉDIO DO DEPARTAMENTO MUNICIPAL DE COMPRAS, LICITAÇÕES, CONTRATOS E CONVÊNIOS, ATESTA PARA OS DEVIDOS FINS, QUE A EMPRESA "CIRÚRGICA UNIÃO LTDA, CNPJ 04 063 331/0001-21 SEDIADA NO ENDEREÇO RUA 25, 1908/1928 – JARDIM SÃO PAULO CEP 135030-10, NA CIDADE DE RIO CLARO / SP FORNECEU OS PRODUTOS ABAIXO DISCRIMINADOS, NAS QUANTIDADES E PRAZOS INDICADOS, CONTADOS A PARTIR DA DATA DA EMISSÃO DA ORDEM DE FORNECIMENTO, CONFORME SEGUE:

DATA EMISSÃO	CIDADE	NOTA	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNIDADE
22/10/2020	RIBEIRAO BONITO	99853	TIRAS P/ ON CALL 2 COM 50 UNIDADES - REF.G133-10C	20.000	UN
01/03/2021	RIBEIRAO BONITO	105277	TIRAS P/ ON CALL 2 COM 50 UNIDADES - REF.G133-10C	30.000	UN
			TOTAL	50.000	

OUTROSSIM, DECLARAMOS QUE A REFERIDA EMPRESA É CONSIDERADA IDÔNEA NAS SUAS OBRIGAÇÕES DE FORNECIMENTO E CAPACIDADE TÉCNICA, NÃO CONSTANDO EM NOSSOS REGISTROS, ATÉ A PRESENTE DATA, QUALQUER ANOTAÇÃO OU ATO QUE DESABONE.

RIBEIRÃO BONITO, 26 DE JULHO DE 2021.

GUSTAVO LICERRE GARCIA
ASSESSOR DE LICITAÇÕES

1º TABELIÃO DE NOTAS INFORZATO
AUTENTICAÇÃO AU08688AB0799518
07 OUT 2022

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por VALDIR JOSÉ INFORZATO, em segunda-feira, 10 de outubro de 2022 09:42:21 GMT-03:00, CNS: 11.171-6 - 1º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

GOVERNO MUNICIPAL
SANTA ADÉLIA
CONSTRUINDO UM FUTURO MELHOR

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

ATESTAMOS PARA OS DEVIDOS FINS, QUE A EMPRESA "CIRÚRGICA UNIÃO LTDA, CNPJ 04 063 331/0001-21 SEDIADA NO ENDEREÇO RUA 25, 1908/1928 – JARDIM SÃO PAULO CEP 135030-10, NA CIDADE DE RIO CLARO / SP FORNECEU OS PRODUTOS ABAIXO DISCRIMINADOS, NAS QUANTIDADES E PRAZOS INDICADOS, CONTADOS A PARTIR DA DATA DA EMISSÃO DA ORDEM DE FORNECIMENTO, CONFORME SEGUE:

DATA EMISSÃO	CIDADE	NOTA	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNIDADE
08/02/2021	SANTA ADELIA	104285	TIRAS P/ ON CALL 2 COM 50 UNIDADES - REF.G133-10C	150	CX
12/04/2021	SANTA ADELIA	107405	TIRAS P/ ON CALL 2 COM 50 UNIDADES - REF.G133-10C	200	CX
23/06/2021	SANTA ADELIA	111557	TIRAS P/ ON CALL 2 COM 50 UNIDADES - REF.G133-10C	200	CX
08/12/2020	SANTA ADELIA	102135	TIRAS P/ ON CALL 2 COM 50 UNIDADES - REF.G133-10C	150	CX
			TOTAL	700	

OUTROSSIM, DECLARAMOS QUE A REFERIDA EMPRESA É CONSIDERADA IDÔNEA NAS SUAS OBRIGAÇÕES DE FORNECIMENTO E CAPACIDADE TÉCNICA, NÃO CONSTANDO EM NOSSOS REGISTROS, ATÉ A PRESENTE DATA, QUALQUER ANOTAÇÃO OU ATO QUE DESABONE.

RIO CLARO, 22 DE JULHO DE 2021.

1º TABELIÃO DE NOTAS INFORZATO
DR. VALDIR JOSÉ INFORZATO - TABELIÃO
AUTENTICAÇÃO. Autentico o presente cópia reprográfica conforme o original a mim apresentado
07 OUT 2022
111716
AUTENTICAÇÃO
AU0868AB0799525

NOME:
CARGO:
RG.

Dra. Tânia Mara Canossa
Secretária Municipal da Saúde
- CPF 219.595.238-56

https://protocolo-docs.s3.sa-east-1.amazonaws.com/pmperuibe/protocolo/0ce3f864-21c6-4b8a-9b52-c637a74acc40.pdf