

GOLDEN PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA

CNPJ: 46.884.097/0001-43

I.E: 90952097-58

46.884.097/0001-43

Insc. Estadual 90952097-58

GOLDEN PRODUTOS
ODONTOLÓGICOS LTDA

Av. Maripá, 5457
Centro - CEP 85.901-000

TOLEDO - PR

Toledo, 03 de junho de 2026

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS DO SUL
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 024/2026
PROCESSO N.º 16.6531/2026
REGISTRO DE PREÇOS
ABERTURA DA PROPOSTA DIA 03/06/2026 AS 09:30 HORAS
SÃO MATEUS DO SUL - PARANÁ

A EMPRESA GOLDEN PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA, INSCRITA NO CNPJ N.º 46.884.097/0001-43, SEDIADA NA AVENIDA MARIPÁ N.º 5457, BAIRRO CENTRO, CEP: 85901-000, TOLEDO PARANÁ, VEM ATRAVES DESTA DECLARAR: ESTAR DE ACORDO E CIENTE COM TODAS AS EXIGENCIAS ESTIPULADAS, APRESENTANDO NOSSA PROPOSTA DE

PREÇOS CONFORME ABAIXO:

PROPOSTA DE PREÇOS							
ITEM	QTD	UND	DESCRIÇÃO	MARCAS	RG ANVISA	R\$ UNIT.	R\$ TOTAL
5	60	CX	AGULHA GENGIVAL CURTA Fabricadas em liga de aço inoxidável de alta resistência, com niquelação galvânica, produto estéril, descartável, atóxica, com bisel siliconizado para anestesia infiltrativa, protetores em ambas extremidades. 30G curta 22mm	UNIQUED	10098719016	26,19	1.571,40
46	8	UND	ESPATULA SIMPLES Nº 30 Indicado para manipulação de cimentos e resinas acrílicas. Material em aço inoxidável e autoclavável. Embalagem com 1 unidade.	COOPERFLEX	82667650004	6,89	55,12
47	100	UND	ESPELHO Nº 05 Espelho bucal odontológico Nº 05, superfície plana e refletora em vidro óptico, borda lisa, rosca metálica padrão, resistente a corrosão, compatível com cabo universal, autoclavável a 134 °C.	COOPERFLEX	82667650002	1,95	195,00
58	12	FRASCO	FORMOCRESOL Solução odontológica à base de formaldeído, o-cresol, glicerina e água purificada, indicada para procedimentos de pulpoterapia em dentes deciduos. Frasco 10 ml	BIODINAMICA	10298550076	10,95	131,40
86	30	UNC	POTE DAPEN PLASTICO Pote com duas cavidades para manipulação: esterilizável em autoclave a 137°C, 3cm de altura, 2,5 cm superior (3ml), cavidade inferior 2 cm (2ml). Cor Sortido. Sua composição a base de nylon permite ser totalmente autoclavável, garantindo boa resistência ao produto	OGP	ISENTO RG ANVISA	1,20	36,00
91	50	SERI	RESINA COMPOSTA FOTOPOLIMERIZAVEL COR A2 - DENTINAResina composta odontológica (fotopolimerizável), indicada para restaurações anteriores e posteriores. Matriz orgânica à base de monômeros dimetacrilílicos (Bis-GMA, UDMA ou equivalentes). Partículas inorgânicas de vidro/silica/zircônia, em tecnologia nano-híbrida ou nano-filled, que proporcionam Alta resistência mecânica (compressão, abrasão e fratura). Excelente polimento e manutenção do brilho. Estética natural, com transparência adequada. Conteúdo de carga mínima de 70% em peso. Radiopacidade superior à da dentina, permitindo visualização radiográfica clara. Compatível com sistemas adesivos convencionais disponíveis no mercado. Baixa contração de polimerização, reduzindo o risco de fendas marginais.	ZINCONFILL	80322400121	43,53	2.176,50

AVENIDA MARIPÁ N.º 5457 - CEP: 85901-000 - BAIRRO CENTRO - TOLEDO - PARANÁ

FONE/FAX: (45) 99919-9652

e-mail: golden88licita@gmail.com

Página 1 de 4

GOLDEN PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA

CNPJ: 46.884.097/0001-43

I.E: 90952097-58

46.884.097/0001-43
Insc. Estadual 90952097-58

**GOLDEN PRODUTOS
ODONTOLÓGICOS LTDA**

Av. Maripá, 5457
Centro - CEP 85.901-000

TOLEDO - PR

96	20	SER	RESINA COMPOSTA FOTOPOLIMERIZAVEL COR C2 Resina composta odontológica fotopolimerizável, indicada para restaurações anteriores e posteriores. Matriz orgânica a base de monômeros dimetacrílicos (Bis-GMA, UDMA ou equivalentes); Partículas inorgânicas de vidro/silica/zircônia, em tecnologia nano-híbrida ou nanofilled, que proporcionem Alta resistência mecânica (compressão, abrasão e fratura); Excelente polimento e manutenção do brilho, Estética natural, com translucidez adequada; Conteúdo de carga mínima de 70% em peso; Radiopacidade superior à da dentina, permitindo visualização radiográfica clara; Compatível com sistemas adesivos convencionais disponíveis no mercado; Baixa contração de polimerização, reduzindo risco de fendas marginais; Produto registrado na ANVISA. Apresentação em seringa de 4g, Validade mínima de 18 meses.	ZINCONFILL	80322400121	42,86	857,20
101	30	SER	RESINA COMPOSTA FOTOPOLIMERIZAVEL COR A4 ESMALTE Resina composta odontológica fotopolimerizável, indicada para restaurações anteriores e posteriores. Matriz orgânica a base de monômeros dimetacrílicos (Bis-GMA, UDMA ou equivalentes), com baixa contração de polimerização; Partículas inorgânicas de vidro, sílica ou zircônia, em tecnologia nano-híbrida ou nanofilled, proporcionando alta resistência mecânica; Excelente capacidade de polimento e manutenção do brilho; Translucidez adequada para simulação de esmalte dental natural; Conteúdo mínimo de carga inorgânica: 70% em peso; Radiopacidade superior à da dentina, permitindo diagnóstico radiográfico confiável; Compatível com sistemas adesivos disponíveis no mercado.	ZINCONFILL	80322400121	44,39	1.331,70
106	50	EMB	SELANTE FOTOPOLIMERIZÁVEL - COR MATIZADO Deve ser de fácil aplicação uniforme e rápida, com barreira mecânica formada pela resina, com liberação de flúor a as estruturas dentárias, reduzindo a desmineralização do esmalte dentário; Que possibilite o uso nas técnicas tradicionais e na técnica invasiva, minimizando a necessidade de ajuste na oclusão após a aplicação; Cor: pode ser matizado, branco opaco ou leitoso para permitir controle visual durante e após a aplicação. Matriz à base de monômeros dimetacrílicos (Bis-GMA, UDMA ou equivalentes); Baixa viscosidade, com excelente fluidez e penetração em sulcos e fissuras; Possuir carga inorgânica (micro ou nanométrica), que aumente a resistência ao desgaste e a abrasão; Liberação de flúor, auxiliando na prevenção de cárie; Radiopacidade adequada para avaliação em exames radiográficos. Tempo de trabalho compatível com técnicas clínicas usuais, com polimerização por luz LED halógena ou de alta potência; Embalagem com 2g, acompanhado de ponteiros aplicadores descartáveis. Embalagem com 2g.	BIODINAMICA	10298550057	9,32	466,00
158	6	UNC	POTE PALATON DE VIDRO COM TAMPÁ. Embalagem com 1 unidade, 4 x 12mm. Indicado para mistura de resina acrílica	AV/ARTVIDROS	ISENTO RG ANVISA	11,60	69,60
159	200	KG	GESSO COMUM TIPO II Granulometria normal Gesso Beta com menor resistencia mecânica e maior porosidade. Cor: Branco Embalagem com 1 kg	K-DENT	ISENTO RG ANVISA	5,08	1.016,00
160	100	KG	GESSO PEDRA TIPO III Cor: amarelo Excelente resistencia mecânica, Fácil espaturação; Maior resistencia mecânica; Composição básica: sulfato de cálcio-alfa Hemidratado e pigmento. Embalagem com 1kg.	ASFER	ISENTO RG ANVISA	7,83	783,00

AVENIDA MARIPÁ N.º 5457 - CEP: 85901-000 - BAIRRO CENTRO - TOLEDO - PARANÁ

FONE/FAX:(45) 99919-9652

e-mail: golden88licita@gmail.com

Página 2 de 4

GOLDEN PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA

CNPJ: 46.884.097/0001-43

I.E: 90952097-58

4295
46.884.097/0001-43

Insc. Estadual 90952097-58

GOLDEN PRODUTOS
ODONTOLÓGICOS LTDA

Av. Maripá, 5457
Centro - CEP 85.901-000

TOLEDO - PR

171	6	UND	ALICATE 139 Fabricado em aço inoxidável. Possui uma ponta cônica e outra piramidal (ou prismática) para versatilidade nas dobras. A parte cônica pode ter chanfros internos polidos para não danificar o fio. Fabricado em aço inoxidável de alta qualidade, o que confere durabilidade e resistência a corrosão. O tamanho padrão do alicate costuma ser de aproximadamente 13 cm Autoclavável	COOPERFLEX	82667650004	52,00	312,00
173	8	UND	PRENSA DE COCÇÃO Prensa de cocção zincada; Pode ser utilizado com 1 ou 2 mufas Reforçada Proteção contra corrosão Altura: 20 cm Altura do curso: 6 cm Largura da base: 5 cm Comprimento da base: 10 cm Comprimento do braço da alavanca: 10 cm Peso aproximadamente 1,8 Kg	ORTOCENTRAL	ISENTO RG ANVISA	60,61	484,88
						0,00	0,00
VALOR TOTAL DA PROPOSTA.....						9.485,80	

nove mil, quatrocentos e oitenta e cinco reais e oitenta centavos

DECLARAÇÕES COMPLEMENTARES

DECLARO, sob as penas da lei, que os produtos ofertados atendem todas as especificações exigidas no Edital e seus anexos.

DECLARO, expressamente que estou plenamente ciente e de acordo com todas as condições estabelecidas no presente Edital e nos seus Anexos e que o preço cotado inclui todos os custos e despesas necessários ao cumprimento integral das obrigações decorrentes da contratação, encargos sociais, benefícios e despesas diretas e indiretas, aí incluídos as despesas fiscais, FEDERAL, ESTADUA E MUNICIPAL; de modo que nenhuma outra remuneração seja devida à empresa vencedora; conforme lei n.º 14.133/2021

Declaramos que nossas 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, conforme Lei 14.133/2021

RESPONSÁVEL LEGAL PELA ASSINATURA CONTRATO

Cezar Fioravanti Schacht Junior

RG: 8.103.569-5 - SSP/PR

CPF: 048.804.349-22

Brasileiro, solteiro, empresário, Sócio Administrador, residente a rua Bento Munhoz da Rocha Neto 2283 - CEP: 85900-000 - Jardim Lá Salle - Toledo Paraná.

Fone/fax: (45) 99919-9652

E-mail: golden88licita@gmail.com

Responsável para representar a empresa durante toda a execução dos serviços:

Nome: Luiz Carlos Balam

RG: 1.846.013-0 SSP/PR

CPF: 357.521.309-72

Fone: (41) 99181-5148

E-mail: golden88licita@gmail.com

AVENIDA MARIPÁ N.º 5457 - CEP: 85901-000 - BAIRRO CENTRO - TOLEDO - PARANÁ

FONE/FAX:(45) 99919-9652

e-mail: golden88licita@gmail.com

Página 3 de 4

GOLDEN PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA

CNPJ: 46.884.097/0001-43

I.E: 90952097-58

46.884.097/0001-43

Insc. Estadual 90952097-58

GOLDEN PRODUTOS
ODONTOLÓGICOS LTDA

Av. Maripá, 5457
Centro - CEP 85.901-000

TOLEDO - PR

DECLARAÇÃO DE MICROEMPRESA, EMPRESA DE PEQUENO PORTE E MICROEMPREENDEDORES INDIVIDUAIS.

DECLARA, para os fins dispostos no Pregão Eletrônico n.º 086/2026, sob as penas da Lei, que esta empresa, é EMPRESA DE PEQUENO PORTE, conforme Inciso II do artigo 3º da Lei Complementar n.º 123, de 14/12/2006; DECLARA ainda: 1. Que a empresa está excluída das vedações constantes do parágrafo 4º do artigo 3º da Lei Complementar n.º 123, de 14 de dezembro de 2006; 2. Que não extrapolou a receita bruta máxima relativa ao enquadramento como empresa de pequeno porte, de que trata o art. 3º, II da Lei Complementar n.º 123, de 2006, em relação aos valores dos contratos celebrados com a Administração Pública no ano-calendário de realização da licitação

CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO

VALIDADE DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS 12 (DOZE) MESES APÓS SUA ASSINATURA.

GARANTIA: Todos os produtos cotados com garantia e validade mínima conforme edital e seus anexos.

PAGAMENTO: Em até 30 (trinta) dias.

PRAZO DE ENTREGA: Imediata e, em até 20 (vinte) dias corridos e após recebimento AF.

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (sessenta) dias

FRETE SEGURO: Por nossa conta, postos no local indicado.

IMPOSTOS: Todos os impostos incidentes estão inclusos nos preços acima.

DADOS DA EMPRESA:

RAZÃO SOCIAL: GOLDEN PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA

ENDEREÇO: AVENIDA MARIPÁ N.º 5457 - SALA 02 - BAIRRO CENTRO, CEP: 85900-000 TOLEDO PARANÁ.

CNPJ/MF: 46.884.097/0001-43

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 90952097-58 - INSCRIÇÃO MUNICIPAL: 999381

E-MAIL: GOLDEN88LICITA@GMAIL.COM

FONE/FAX: (45) 99919-9652 - (45) 3252-1783

DADOS BANCARIOS:

BANCO: BANCO DO BRASIL

AGENCIA: 0587-8

CONTA CORRENTE: 119.090-3

Conta Corrente: 7737-4

LUIZ CARLOS
BALAM:35752
130972

Assinado de forma
digital por LUIZ CARLOS
BALAM:35752130972
Dados: 2026.09.30
08:33:12-03'00"

Luiz Carlos Balam
Analista de Licitações
CPF: 357.521.309-72
RG:1.846.013-0 SSP/PR

AVENIDA MARIPÁ N.º 5457 - CEP: 85901-000 - BAIRRO CENTRO - TOLEDO - PARANÁ

FONE/FAX:(45) 99919-9652

e-mail: golden88licita@gmail.com

Página 4 de 4

4297
SD[INÍCIO](#) | [RESINAS](#) | [PRODUTOS](#) | [ZIRCONFILL – RESINA DE ZIRCÔNIA](#)

ZIRCONFILL – RESINA DE ZIRCÔNIA

Resinas

Zirconfill é uma resina composta nanohíbrida, fotopolimerizável e radiopaca, desenvolvida para uso em restaurações de dentes anteriores e posteriores com alto teor de carga inorgânica, sendo esta carga formada, principalmente, de partículas de zircônia/silica.

PEG, ANVISA Nº 80322400121

Indicações

+

Apresentações

+

Downloads

+

Imagem - Zirconfill (jpg)



BM4
Produtos

L
L
W

4298
F

CATÁLOGOS

CONTATO

INSTRUÇÕES DE USO

TRABALHE CONOSCO

POLÍTICA DE PRIVACIDADE

CP
L
L

4299
S

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto		
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.	
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	05.823.205/0001-90	Autorização de Funcionamento da Empresa 8.03.224-0
Nome do Dispositivo Médico	ZIRCONFILL	
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Resina Composta Fotopolimerizável	
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80322400121	
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido	
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.350114/2019-67</u>	
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	- FABRICANTE: MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. - BRASIL - CNPJ / Código Único: 05.823.205/0001-90 - Endereço: AVENIDA MELVIM JONES, Nº 773 PQ INDUSTRIAL BANDEIRANTES 87070030	
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO	
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29/07/2019	
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	IFU - Zirconfill - Rev. 02.pdf	0556892/25-9 - 25/04/2025 - 10:20

Modelo Produto Médico
   

4300
S

Zirconfill 4 g Dentina (DA1 - 0101047001, DA2 - 0101047002, DA3 - 0101047004, DA3,5 - 0101047003, DA4 - 0101047005, DB1 - 0101047006, DB2 - 0101047007, DB3 - 0101047008, DC2 - 0101047009, DC3 - 0101047007, D-Bleach - 0101047011)

Zirconfill 4 g Esmalte (EA1 - 0101047012, EA2 - 0101047013, EA3 - 0101047015, EA 3,5 - 0101047014, EA4 - 010104016, EB1 - 0101047017, EB2 - 0101047018, EB3 - 0101047019)

Zirconfill 4 g Esmalte (EC2 - 0101047020, EC3 - 0101047021, E-Bleach H - 0101047022, E-Bleach M - 0101047024, E-Bleach L - 0101047023)

Zirconfill 4 g Opaca (OA1 - 0101047066, OA2 - 0101047025, OA3 - 0101047026, Pink Opaquer - 0101047066)

Zirconfill 4 g Translúcida (T-Neutral - 0101047029, T-Blue - 0101047027, T-Yellow - 0101047031, T-Orange - 0101047030, T-Gray - 0101047028).

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)p L
L

4301



AO MUNICÍPIO DE SÃO MATEUS DO SUL
ESTADO DO PARANÁ

Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 24/2026
DATA DA SESSÃO PÚBLICA: 03/06/2026.
Processo Administrativo nº 32/2026
HORÁRIO: 9h30 horas (horário de Brasília/DF).

Objeto: Aquisição de insumos para confecção de prótese dentária, materiais de consumo odontológicos e kit saúde bucal.

ANEXO II - PROPOSTA DE PREÇOS

1. Identificação da licitante:

Razão Social: K2 Industria, Comércio, Importação e Exportação Ltda	CNPJ: 20.669.174/0001-59
Inscrição Estadual: 797.066.470.110	Inscrição Municipal: 20039646
NIRE: 35.6.0229291-2	Data de registro na Junta: 28/06/2018
Endereço: Rua Itanhaém, 1831	Bairro: Vila Elisa
CEP: 14.075-050	Cidade/Estado: Ribeirão Preto/SP
Telefone: (16) 3771-1960	Dados Bancários: Banco Bradesco - Ag: 1662 / Conta: 4432-6
Dados Representante legal: Carolina Bega Junqueira Pereira	CPF do representante legal: 304.312.418-99
RG: 33.205.675-2 SSP/SP	Cargo: Gerente Executiva
Endereço: Rua Itanhaém, 1831	Bairro: Vila Carvalho
CEP: 14075-050	Cidade / Estado: Ribeirão Preto / SP
E-mail: licitacao@khalkos.com.br	Contato Licitações na empresa: Juliana Bega Junqueira

K2 Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda
CNPJ: 20.669.174/0001-59 – Inscrição Estadual: 797.066.470.110
Rua Itanhaém, 1831 – Vila Elisa – Ribeirão Preto – SP Cep: 14075-050
e-mail: licitacao@khalkos.com.br

4301

2. Especificações dos Produtos e Preços:

Item	Especificação do objeto	Quant	Unid	Valor (R\$)	
				Unitário	Total
35	CANETA DE ALTA ROTAÇÃO: FABRICANTE: K2 INDÚSTRIA – MARCA: KHALKOS Modelo KS-108 GARANTIA CONTRA DEFEITOS DE FÁBRICA – 12 (doze) meses. EQUIPAMENTOS DE PROCEDÊNCIA NACIONAL com Certificado Inmetro e registro ANVISA. ESPECIFICAÇÕES: -Tipo de Conexão de entrada conforme ISO 9168: Tipo 1: 2 furos (Borden); - Material do corpo: Alumínio. - Refrigeração: 4 furos; - Rolamentos: Cerâmicos; - Construção de acordo com a ISO 14457. - Fixação da broca: Push button; - Pressão de ar de acionamento recomendada: 2,2 bar ou 220 kPa ou 31,9 psi ±5%; - Torque (parada): 0,05 – 0,18 N.cm; - Rotação: De zero à 450.000 rpm; - Consumo de ar: 34-40 NL/min ± 10%; - Pressão de ar de refrigeração recomendada: 80 – 100 kPa (0,8 – 1,0 bar); - Consumo de ar (refrigeração): >1,5 NL/min; - Consumo de água (refrigeração): >50mL/min. ±10%; -Registro ANVISA: 81745339002	30	UN	369,99	11.099,70
36	CONTRA ÂNGULO: FABRICANTE: K2 INDÚSTRIA – MARCA: KHALKOS Modelo KCE-1006 GARANTIA CONTRA DEFEITOS DE FÁBRICA – 12 (doze) meses. EQUIPAMENTOS DE PROCEDÊNCIA NACIONAL com Certificado Inmetro e registro ANVISA. ESPECIFICAÇÕES: - Relação de transmissão: 1:1; - Peso: 40g; Troca de broca por trava/lâmina; Brocas: Haste tipo 1 AR Standard - Refrigeração: Externa; - Possui camadas de anodização dura, garantindo resistência aos processos de autoclavagem; - Acoplamento Intramatic (universal): Com giro de 360 graus; - Rotação: De 13.000 a 22.000rpm; - Autoclavável: até 135°C; - Registro ANVISA: 81745339004.	30	UN	269,90	8.097,00
76	MICROMOTOR: FABRICANTE: K2 INDÚSTRIA – MARCA: KHALKOS Modelo KME-1006 GARANTIA CONTRA DEFEITOS DE FÁBRICA – 12 (doze) meses. EQUIPAMENTOS DE PROCEDÊNCIA NACIONAL com Certificado Inmetro e registro ANVISA. ESPECIFICAÇÕES: Conexão Borden (2 furos); - Acoplamento: Intramatic (universal), com giro livre de 360 graus; - Rotação: 5.000 a 22.000rpm; - Pressão de trabalho: Máx. 2,5 bar = 250 kPa = 36,2 psi±5%; - Pressão de ar de acionamento recomendada (bar): 2, 1 bar ou 210kPa ou 30,4 psi ±5; - Torque: 0,350 - 1,000 N.cm; - Peso: 77g; - Baixo nível de vibração e ruído; - Autoclavável: até 135°C. - Possui camadas de anodização dura, garantindo resistência aos processos de autoclavagem; Refrigeração: Externa. - Registro ANVISA: 81745339001	30	UN	233,90	7.017,00
VALOR TOTAL: Vinte e seis mil, duzentos e treze reais e setenta centavos.				R\$ 26.213,70	

4303



3. Condições gerais da proposta:

Validade da Proposta: 60 (sessenta dias) dias, contados da data da abertura da sessão pública.

Entrega: 20 (vinte) dias, a partir do recebimento do contrato/empenho.

Pagamento: 30 (trinta) dias a partir do recebimento da Nota Fiscal.

Garantia: 12 (doze) meses, contra defeitos de fabricação.

Declaração de estar enquadrado como MPE - Microempresa, Empresa de Pequeno Porte, Microempreendedor Individual ou sociedade cooperativa, em condições para usufruir do tratamento jurídico diferenciado determinado na Lei Complementar 123/2006, em especial quanto ao § 4º do art. 3º, assim como estar ciente de que será penalizado caso esta declaração for falsa:

☒ (X) declaramos que SIM

☐ () declaramos que NÃO

Ribeirão Preto, 25 de setembro de 2026.

CAROLINA
BEGA
JUNQUEIRA
A
PEREIRA:3
0431241899

Assinado digitalmente por
CAROLINA BEGA JUNQUEIRA
PEREIRA:30431241899
ND: C=BR, CN=CAROLINA
BEGA JUNQUEIRA
PEREIRA:30431241899, O=
ICP-Brasil, OU=AC SyngularID
Múltipla
Razão: Eu sou o autor deste
documento.
Localização:
Data: 2026.09.25
15:40:24
-03'00'
Foxit PDF Reader Versão:
2026.2.1

Carolina Bega Junqueira Pereira
Representante legal – RG: 33.205.675-2
CPF: 304.312.418-99

20.669.174/0001-99
K2 INDÚSTRIA,
COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
RUA ITANHAÉM, 1831
VILA ELISA - CEP 14075-050
RIBEIRÃO PRETO - SP



DENTAL HIGIX PRODUTOS ODONTOLÓGICOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 26.240.632/0001-16 - I.E.: 258135441 - I.M.: 1291

RUA HELENA BIGATON 615 - CENTRO

CAIBI - SC

CEP: 89888-000

Telefone: 4936480872

E-mail: dental@higix.com.br

À

MUNICÍPIO DE SÃO MATEUS DO SUL

R BARÃO DO RIO BRANCO 431 - CENTRO

CEP: 83900-000

SÃO MATEUS DO SUL - PR

Referência : Pregão Eletrônico N° 24/2026

Data de Abertura dia 03/06/2026 às 08:30

Aquisição de insumos para confecção de prótese dentária, materiais de consumo odontológicos e kit saúde bucal.

Prezados Senhores,

Atendendo a licitação em referência apresentamos a seguir nossa proposta.

Condições gerais da proposta:

NOME DA EMPRESA: DENTAL HIGIX PRODUTOS ODONTOLÓGICOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.

CNPJ : 26.240.632/0001-16

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 258135441

REPRESENTANTE e CARGO: VICTÓRIA ELIS MATOS DONINI - SÓCIA PROPRIETÁRIA

CARTEIRA DE IDENTIDADE: 13250225-0

CPF: 075.150.539-09

ENDEREÇO: RUA HELENA BIGATON, 615, CENTRO, CEP 89888-000 CAIBI/SC

TELEFONE: (49) 3648-0872 WhatsApp: (49) 99934-0244

E-mail: dental@higix.com.br

Banco: Banco do Brasil S/A (001) Ag. 1698-5, C/C 10.573-2

Validade da Proposta: 60 dias (Conforme Edital)

Prazo de Entrega : 20 dias (Conforme Edital)

Pagamento : 30 dias (Conforme Edital)

Banco(s) para depósito:

Banco: Banco do Brasil S/A (001) Ag. 1698-5, C/C 10.573-2

Item	Nosso Código	Qtde	Und	Descrição / Descrição Técnica / Observação	Preço Unitário R\$	Total Item R\$
052	548	1.500	UN	FIO DENTAL CARRETEL COM MÍNIMO DE 25 M	0,84	1.260,00



Anestésico



Dentística



Descartáveis



Endodontia



Higiene



Instrumentais



Ortodontia



Moldagem



				Fio de nylon ou PTFE, resistente ao desfiamento; Embalagem plástica higiênica e funcional, com cortador metálico protegido. MARCA: HIGIX		
--	--	--	--	--	--	--

Preço Unitário: OITENTA E QUATRO CENTAVOS

Total Item: UM MIL, DUZENTOS E SESSENTA REAIS

067	6996	3.000	UN	KIT DE HIGIENE BUCAL ADULTO Kit de higiene bucal contendo 01 escova dental adulto, 01 creme dental e 01 fio dental. Todos os itens deverão possuir embalagem individual. O kit deverá ser acondicionado em embalagem plástica transparente e resistente, contendo uma face transparente para visualização do produto e outra face branca destinada à impressão de informações institucionais, com sistema de fechamento reutilizável tipo pressão, botão de encaixe, zip ou similar, higiênica e reutilizável, contendo a logomarca da Secretaria Municipal de Saúde e o Brasão da Prefeitura Municipal. O kit deverá apresentar:  Garantia de integridade da	4,82	14.460,00
-----	------	-------	----	---	------	-----------



Anestésico



Dentística



Descartáveis



Endodontia



Higiene



Instrumentais



Ortodontia



Moldagem



4306
8
f
@
globe

			embalagem, sem violação; &#61623; Fornecimento completo e pronto para uso; &#61623; Dimensões aproximadas de 20 cm x 12 cm. 1. Escova dental adulto &#61623; Cabo anatômico, resistente, atóxico e com empunhadura antiderrapante; &#61623; Cerdas de nylon macias ou extra macias, arredondadas e polidas nas extremidades; &#61623; Cabeça pequena ou média, contendo protetor higiênico individual; &#61623; Livre de partes metálicas expostas; &#61623; Embalagem individual selada. 2. Creme dental adulto &#61623; Bisnaga contendo no mínimo 50 g; &#61623; Contendo fluoreto ativo, com concentração entre 1.000 ppm e 1.500 ppm de flúor. &#61623; Com ação anticárie; &#61623; Sabor suave mentolado ou		
--	--	--	--	--	--



Anestésico



Dentística



Descartáveis



Endodontia



Higiene



Instrumentais



Ortodontia



Moldagem



4307

				similar. 3. Fio dental  Carretel contendo no mínimo 25 metros;  Produzido em nylon ou material equivalente resistente ao desfiamento; MARCA: HIGIX/MEDFIO/FREEDENT		
Preço Unitário: QUATRO REAIS E OITENTA E DOIS CENTAVOS						
Total Item: QUATORZE MIL, QUATROCENTOS E SESSENTA REAIS						
068	3758	8.500	un	KIT DE HIGIENE BUCAL INFANTIL Kit de higiene bucal infantil contendo 01 escova dental infantil, 01 creme dental infantil e 01 fio dental. Todos os itens deverão possuir embalagem individual. O kit deverá ser acondicionado em embalagem plástica transparente e resistente, contendo uma face transparente para visualização do produto e outra face branca destinada à impressão de informações institucionais, com sistema de fechamento reutilizável tipo pressão, botão de encaixe, zip ou similar, higiênica e reutilizável, contendo a logomarca da Secretaria Municipal de Saúde e o	4,68	39.780,00



Anestésico



Dentística



Descartáveis



Endodontia



Higiene



Instrumentais



Ortodontia



Moldagem



DENTAL
PRODUTOS ODONTOLÓGICOS



(49) 3648.0872

dental@higix.com.br

DENTAL HIGIX
PRODUTOS ODONTOLÓGICOS

@higix_odonto

www.dentalhigix.com.br

Página 5/60

			Brasão da Prefeitura Municipal. O kit deverá apresentar: &#61623; Garantia de integridade da embalagem, sem violação; &#61623; Fornecimento completo e pronto para uso; &#61623; Dimensões aproximadas de 20 cm x 12 cm. 1. Escova dental infantil &#61623; Cabo anatômico, resistente, atóxico e com empunhadura antiderrapante; &#61623; Cerdas de nylon macias ou extra macias, arredondadas e polidas nas extremidades; &#61623; Cabeça pequena, adequada ao uso infantil, contendo protetor higiênico individual; &#61623; Livre de partes metálicas expostas; &#61623; Embalagem individual selada. 2. Creme dental infantil &#61623; Bisnaga contendo no mínimo 50 g; &#61623; Contendo fluoreto ativo, com concentração mínima de 1.000		
--	--	--	--	--	--



Anestésico



Dentística



Descartáveis



Endodontia



Higiene



Instrumentais



Ortodontia



Moldagem

DENTAL HIGIX PRODUTOS ODONTOLÓGICOS MÉDICOS HOSPITALARES EIRELI

Rua Helena Bigaton, 615 - Centro | CEP: 89.888-000 | Caibi - SC - Brasil | CNPJ: 26.240.632/0001-16 | I.E.: 25.813.544-1



				ppm de flúor;  Com ação anticárie;  Sabor suave infantil, sem ardência excessiva. 3. Fio dental  Carretel contendo no mínimo 25 metros;  Produzido em nylon ou material equivalente resistente ao desfiamento; Embalagem plástica higiênica e funcional, contendo dispositivo de corte seguro. MARCA: HIGIX/MEDFIO/FREEDENT		
Preço Unitário: QUATRO REAIS E SESSENTA E OITO CENTAVOS						
Total Item: TRINTA E NOVE MIL, SETECENTOS E OITENTA REAIS						

Valor Total da Proposta R\$: 55.500,00 - CINQUENTA E CINCO MIL E QUINHENTOS REAIS

Declaração de estar enquadrado como MPE - Microempresa, Empresa de Pequeno Porte, Microempreendedor Individual ou sociedade cooperativa, em condições para usufruir do tratamento jurídico diferenciado determinado na Lei Complementar 123/2006, em especial quanto ao § 4º do art. 3º, assim como estar ciente de que será penalizado caso esta declaração for falsa:

(X) declaramos que SIM.

Validade desta proposta: 60 (sessenta) dias.



Anestésico



Dentística



Descartáveis



Endodontia



Higiene



Instrumentais



Ortodontia



Moldagem

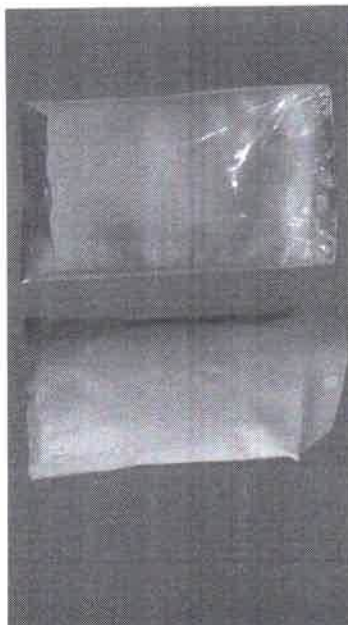
4310
80

CATÁLOGO E FICHA TÉCNICA

SACOLINHA PLÁSTICA EM PVC COM BOTÃO DE PRESSÃO

Embalagem individual para acondicionamento e organização de materiais

Página 7/70



PRODUTO	Sacolinha plástica em PVC
Material	PVC
Dimensões	12 x 20 cm
Espessura	20 mm, conforme descritivo informado
Fechamento	Botão de pressão
Frente	Transparente
Verso	Branco leitoso
Apresentação	Unidade

1. Descrição do produto

Sacolinha plástica confeccionada em PVC, destinada ao acondicionamento, proteção, organização e transporte de materiais. Possui corpo flexível, fechamento por botão de pressão e composição visual com frente transparente e verso branco leitoso.

2. Finalidade e aplicação

Produto indicado para organização e acondicionamento de materiais em kits odontológicos, hospitalares, ambulatoriais, de higiene, escolares ou institucionais, conforme a necessidade do usuário e a compatibilidade do conteúdo com a embalagem.

- Acondicionar pequenos materiais e acessórios.
- Facilitar a identificação visual do conteúdo pela parte transparente.
- Manter os itens reunidos e protegidos contra contato direto com poeira e sujidades externas.
- Auxiliar na montagem, separação e distribuição de kits.

3. Características técnicas

- Material principal: PVC.
- Formato: embalagem tipo sacolinha/envelope.

L
Z
P
X

4311
S

- Fechamento: botão de pressão.
- Face frontal: transparente.
- Face posterior: branca leitosa.
- Dimensões informadas: 12 x 20 cm.
- Espessura informada: 20 mm.
- Apresentação comercial: unidade.

Página 8/70

4. Forma de utilização

Inserir os materiais no interior da sacolinha, respeitando a capacidade física da embalagem. Após o acondicionamento, pressionar o botão de fechamento até o travamento. Para retirar o conteúdo, abrir cuidadosamente o botão de pressão e remover os itens.

5. Conservação e cuidados

- Manter em local limpo, seco, ventilado e protegido da luz solar direta.
- Evitar contato com objetos cortantes, pontiagudos ou superfícies abrasivas.
- Não utilizar produtos químicos agressivos, solventes ou fontes de calor sobre o PVC.
- Não exceder a capacidade física da embalagem.
- Higienizar externamente com pano macio levemente umedecido, quando necessário.
- Não utilizar como embalagem estéril ou como barreira para procedimentos invasivos.

6. Observações

As informações dimensionais e de espessura foram organizadas com base no descritivo fornecido. A embalagem é destinada ao acondicionamento e organização de materiais, não substituindo embalagens hospitalares específicas, sistemas de esterilização ou embalagens com certificação própria.

7. Identificação comercial

Denominação: Sacolinha plástica em PVC com botão de pressão

Categoria: Embalagem e acondicionamento de materiais

Unidade de fornecimento: Unidade

Fabricante/Marca: Conforme proposta comercial ou documentação do fornecedor

Documento descritivo para apresentação comercial e análise técnica.

L
E
S

Informações Técnicas

CREME DENTAL FREEDENT MENTA

O Creme dental FreeDent foi elaborado para proporcionar limpeza eficiente e prevenção de cáries, prevenido a formação do biofilme que forma a placa bacteriana e tártaro.

VANTAGENS E BENEFÍCIOS

- ❖ Previne cáries
- ❖ Previne tártaro
- ❖ Previne placa bacteriana
- ❖ Proporciona Hálito Fresco

MODO DE USAR

Use regularmente após as refeições da seguinte maneira:

- 1 Colocar pasta de dente na escova que pode ser manual ou elétrica;
- 2 Encostar as cerdas da escova na região entre a gengiva e os dentes, fazendo movimentos circulares ou verticais, da gengiva para fora, e repetindo o movimento por cerca de 10 vezes, a cada 2 dentes. Este procedimento também deve ser feito na parte de dentro dos dentes, e, para limpar a parte de cima deles, deve-se fazer um movimento de vai-e-vem. E cuspir o excesso do produto.
- 3 Escovar a língua fazendo movimentos circulares.
- 4 Enxaguar a boca com água ou enxaguatório bucal para maior eficiência.

CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS

Aspecto	Creme liso e homogêneo
Cor	Branco
Odor	Menta
Sabor	Menta
Flúor	Máximo 1.500 ppm
Densidade	> 1,42 g/mL
pH	8,00 – 10,00
Viscosidade	110.000 - 480.000 cps
Espuma	> 90 mL

COMPOSIÇÃO

Calcium Carbonate
Aqua
Glycerin
Sodium Laureth Sulfate
Sodium Monofluorophosphate – 1500 ppm
Flavor
Cellulose Gum
Sodium Benzoate
Sodium Sacharin

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAGEM

Mantenha o produto em sua embalagem original, ao abrigo de luz e bem fechada após o uso.

PRECAUÇÕES

Advertências: Manter fora do alcance de crianças. Não recomendado para menores de 6 anos. Não ingerir.

PRAZO DE VALIDADE

36 Meses a partir da data de fabricação.

EMBALAGENS DISPONÍVEIS

Tubos de 18, 30, 50, 90 e 180 gramas.

REGISTROS

PRODUTO HIGIENE BUCAL NOTIFICADO
NA ANVISA, Nº 25351.468242/2014-40

RESPONSÁVEL TÉCNICO

RESPONSÁVEL TÉCNICO: RAIMUNDO
ALVES JUNIOR CRQ: 04428322 IV REGIÃO.

RESOLUÇÕES ANVISA JANEIRO/2017

4313
SD

Página 10/70

O Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde de Varginha, estado de Minas Gerais, torna pública as Resoluções específicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) referente a produtos irregulares – Mês Janeiro/2017.

CONSULTA NO ENDEREÇO ELETRÔNICO:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos+-+Comercializacao+-+Pos+-+Uso/Fiscalizacao>

1 -Resolução Específica nº : 00195/2017 Publicado no DOU: 26/01/2017

Empresa: GUALTER ANTÔNIO DE ANDRADE - ME (LAVA JATO PIT STOP)

Produto/Lote: Todos os produtos SANEANTES fabricados pela empresa / Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da fabricação
Proibição da distribuição
Suspensão da Divulgação
Proibição da comercialização
Suspensão do Uso
Apreensão e inutilização

2 -Resolução Específica nº : 00191/2017 Publicado no DOU: 25/01/2017

Empresa: INDÚSTRIA E COMÉRCIO CHEMIM LTDA

Produto/Lote: ÁLCOOL GEL CHEMIX, frasco plástico 500g / 027

Ações de fiscalização:

Suspensão da Distribuição
Suspensão da Comercialização
Suspensão do Uso
Recolhimento

3 -Resolução Específica nº : 00192/2017 Publicado no DOU: 25/01/2017

Empresa: LUMBEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - EPP

Produto/Lote: VOLUME ZERO BY CLEYTON ALEX SANDER / Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da distribuição
Proibição da comercialização
Suspensão do Uso
Recolhimento

4 -Resolução Específica nº : 00186/2017 Publicado no DOU: 24/01/2017

Empresa: PALERME QUÍMICA

Produto/Lote: ALCAFIX - DETERGENTE ALCALINO PARA LIMPEZA CIP e todos os produtos saneantes fabricados pela empresa / Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da distribuição
Suspensão da Divulgação
Proibição da comercialização
Suspensão do Uso
Proibição da fabricação
Apreensão e inutilização

5 -Resolução Específica nº : 00187/2017 Publicado no DOU: 24/01/2017

Empresa: QUIMIBEL INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA.-ME

Produto/Lote: ALVEJANTE XYZ / Todos, HIPOCLORITO DE SÓDIO 12% DA CASA / Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da distribuição
Suspensão da Divulgação
Proibição da comercialização

L
{
J

RESOLUÇÕES ANVISA JANEIRO/2017

4324
88

Suspensão do Uso
Proibição da fabricação
Recolhimento

Página 11/70

6 -Resolução Específica nº : 00188/2017 Publicado no DOU: 24/01/2017

Empresa: CASCAS E RAÍZES DA AMAZÔNIA.

Produto/Lote: Todos os medicamentos fabricados pela empresa / Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da fabricação
Proibição da distribuição
Suspensão da Divulgação
Proibição da comercialização
Suspensão do Uso

7 -Resolução Específica nº : 00189/2017 Publicado no DOU: 24/01/2017

Empresa: EMJ INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRÓTESE DENTÁRIA LTDA

Produto/Lote: Todos os produtos sujeitos à Vigilância Sanitária fabricados pela empresa / Todos

Ações de fiscalização:

Suspensão da Fabricação/Produção
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Divulgação
Suspensão da Comercialização
Suspensão do Uso
Recolhimento

8 -Resolução Específica nº : 00190/2017

Publicado no DOU: 24/01/2017

Empresa: LUPLAST INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE LUVAS DESCARTÁVEIS LTDA

Produto/Lote: Todos os produtos sujeitos à Vigilância Sanitária fabricados pela empresa / Todos

Ações de fiscalização:

Suspensão da Fabricação/Produção
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Divulgação
Suspensão da Comercialização
Suspensão do Uso
Recolhimento

9 -Resolução Específica nº : 00122/2017 Publicado no DOU: 20/01/2017

Empresa: ASTOL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Produto/Lote: SODA CÁUSTICA ASTOLLI / Todos cuja rotulagem aponte prazo de validade de 36 meses

Ações de fiscalização:

Proibição da distribuição
Proibição da comercialização
Suspensão do uso e o Recolhimento

10 -Resolução Específica nº : 00153/2017 Publicado no DOU: 20/01/2017

Empresa: INDÚSTRIA DE VELAS SANTO ANTÔNIO

Produto/Lote: NAFTALINA EM BOLAS SANTO ANTÔNIO / Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da fabricação
Proibição da distribuição
Suspensão da Divulgação
Proibição da comercialização
Suspensão do Uso

11 -Resolução Específica nº : 00154/2017 Publicado no DOU: 20/01/2017

Empresa: GÁVEA QUÍMICA DO BRASIL LTDA

L
S
P

RESOLUÇÕES ANVISA JANEIRO/2017

4315
S

Produto/Lote: GÁVEA SOLUCAR / Todos os fabricados a partir de 07/08/2014

Página 12/70

Ações de fiscalização:

Proibição da fabricação
Proibição da distribuição
Suspensão da Divulgação
Proibição da comercialização
Suspensão do Uso
Recolhimento

12 -Resolução Específica nº : 00155/2017 Publicado no DOU: 20/01/2017

Empresa: LOWEST INDÚSTRIA QUÍMICA EIRELI - EPP

Produto/Lote: Especificados na Resolução / Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da distribuição
Proibição da comercialização
Suspensão do Uso
Recolhimento

13 -Resolução Específica nº : 00156/2017 Publicado no DOU: 20/01/2017

Empresa: JJ GUIMARÃES PRODUTOS DE LIMPEZA E TRANSPORTES LTDA.-ME

Produto/Lote: FACIMOL JJ GUIMARAES / Todos

Ações de fiscalização:

Suspensão da Distribuição
Suspensão da Divulgação
Suspensão da Comercialização
Suspensão do Uso
Recolhimento
Suspensão da Fabricação/Produção

14 -Resolução Específica nº : 00116/2017 Publicado no DOU: 19/01/2017

Empresa: INDÚSTRIA FARMACÊUTICA RIOQUÍMICA LTDA

Produto/Lote: RIOHEX 2% (Digliconato de Clorexidina), 100ml / R1505789 e R1505714,
RIOHEX 4% (Digliconato de Clorexidina), 100ml / R1601068

Ações de fiscalização:

Suspensão da Distribuição
Suspensão da Comercialização
Suspensão do Uso
Recolhimento

15 -Resolução Específica nº : 00117/2017 Publicado no DOU: 19/01/2017

Empresa: R.M GOMES PRODUTOS NATURAIS - ME

Produto/Lote: Anti-Depressivo / Todos, Pressão / Todos, Hipérico / Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da fabricação
Proibição da distribuição
Suspensão da Divulgação
Proibição da comercialização
Suspensão do Uso
Apreensão e inutilização

16 -Resolução Específica nº : 00118/2017 Publicado no DOU: 19/01/2017

Empresa: NA

Produto/Lote: insumo farmacêutico ativo LORCASSERINA / Todos

Ações de fiscalização:

Revogação

L

Σ

Σ

Σ

RESOLUÇÕES ANVISA JANEIRO/2017

Página 13/70

Observação: Revogar a Resolução RE nº 4.162, de 05/11/2013, publicada no DOU em 06/11/2013, Seção 1, pág. 51, ficando liberada, em todo o território nacional, a fabricação, importação, comercialização, manipulação e uso do insumo farmacêutico ativo.

Motivação: Publicação do registro do produto Belviiq (Cloridrato de Lorcasserina) nos termos da edição da resolução RE nº 3.385 de 15 de dezembro de 2016 publicada no D.O.U nº 242 de 19 de dezembro de 2016.

17 -Resolução Específica nº : 00119/2017 Publicado no DOU: 19/01/2017

Empresa: UNITED MEDICAL LTDA.

Produto/Lote: AMBISOME (Anfotericina B - Lipossomal) 50 mg / lote 006404 (VAL 28/02/2019)

Diferenças: Identificadas no mercado unidades do lote 006404 desse produto com características de FAB 01/01/2010 e VAL 28/02/2019 divergentes das constantes na embalagem original quanto ao prazo de validade.

Informações Adicionais: Apreensão e inutilização das unidades do medicamento que apresentem as características divergentes das constantes na embalagem original quanto ao prazo de validade.

18 -Resolução Específica nº : 00120/2017 Publicado no DOU: 19/01/2017

Empresa: NATULAB LABORATÓRIOS S.A.

Produto/Lote: NATULAXE (Cassia angustifolia) / 40050 (Val 04/2017)

Ações de fiscalização:

Interdição cautelar

19 -Resolução Específica nº : 00121/2017 Publicado no DOU: 19/01/2017

Empresa: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA

Produto/Lote: GENLIBBS 200mg pó para solução injetável / 15E0293 e 15E0291 (Val 05/2017), GENLIBBS 1G pó para solução injetável / 15I0353 (Val. 09/2017)

Ações de fiscalização:

Suspensão da Distribuição Suspensão da Comercialização Suspensão do Uso e o Recolhimento

20 -Resolução Específica nº : 00115/2017

Publicado no DOU: 16/01/2017

Empresa: CINORD SUDESTE QUÍMICA LTDA - ME

Produto/Lote: SABONETE ANTISSEPTICO CINORD SUDESTE / Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da fabricação

Proibição da distribuição

Proibição da comercialização

Suspensão do Uso

Recolhimento

21 -Resolução Específica nº : 00049/2017

Publicado no DOU: 12/01/2017

Empresa: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA

Produto/Lote: SOLUÇÃO RINGER COM LACTATO, 500mL / 16F5422/2-1, validade 06/2018

Ações de fiscalização:

Interdição cautelar do lote do medicamento.

22 -Resolução Específica nº : 00050/2017

Publicado no DOU: 12/01/2017

Empresa: DESCONHECIDA

Produto/Lote: NZT100, NZT100+ e NZT100- / Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da fabricação

4316

L
Σ

JP

48

RESOLUÇÕES ANVISA JANEIRO/2017

Página 14/70

Proibição da distribuição
Suspensão da Divulgação
Proibição da comercialização
Suspensão do Uso

23 -Resolução Específica nº : 00051/2017

Publicado no DOU: 12/01/2017

Empresa: CICLO FARMA INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA. - EPP

Produto/Lote: CICLO GEL 70, frasco plástico 500g / 15011295

Ações de fiscalização:

Suspensão da Distribuição
Suspensão da Comercialização
Suspensão do Uso
Recolhimento

24 -Resolução Específica nº : 00052/2017

Publicado no DOU: 12/01/2017

Empresa: LABORATÓRIOS STIEFEL LTDA

Produto/Lote: SPECTRABAN BASE FLUIDA BEGE CLARO / 1052457 e 1051042,
SPECTRABAN BASE FLUIDA BEGE MÉDIO / 1051404, 1051985 e 1052984, SPECTRABAN
BASE FLUIDA TRANSLÚCIDA / 1052381

Ações de fiscalização:

Suspensão da Distribuição
Suspensão da Comercialização
Suspensão do Uso
Recolhimento

25 -Resolução Específica nº : 00054/2017

Publicado no DOU: 12/01/2017

Empresa: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA

Pro Ações de fiscalização:

Suspensão da Distribuição
Suspensão da Comercialização
Suspensão do Uso
Recolhimento

Observação: Suspensão da distribuição, comércio e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: Comunicado de recolhimento encaminhado pela empresa, devido a uma alteração no aspecto do produto (presença de coloração marrom ao invés de branca).

duto/Lote: PRATIUM 140mg/ml (Paracetamol) / B15J2349

26 -Resolução Específica nº : 00001/2017

Publicado no DOU: 09/01/2017

Empresa: BRAINFARMA S/A

Produto/Lote: Especificados na Resolução / Especificados na Resolução

Ações de fiscalização:

Suspensão da Distribuição
Suspensão da Comercialização
Suspensão do Uso
Recolhimento

27 -Resolução Específica nº : 03499/2016

Publicado no DOU: 03/01/2017

Empresa: TIMAGE INDÚSTRIA COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.

Produto/Lote: MÁSCARA CAPILAR ANTIFRIZZ FASE 2 FASHION LISS FORTRIX / Todos

Ações de fiscalização:

Revogação

Observação: Revogar a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e

4317

L

Σ

JP

CP

RESOLUÇÕES ANVISA JANEIRO/2017

4318
8

uso do produto, publicada pela Resolução-RE nº 1.198, de 06/05/2016, publicada no D.O.U. nº 87 de 9 de maio de 2016, Seção 1, pág. 75.

Página 15/70

Motivação: O produto fabricado pela empresa foi devidamente regularizado junto a Anvisa.

28 - Resolução Específica nº : 03500/2016

Publicado no DOU: 03/01/2017

Empresa: ALKA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.-ME

Produto/Lote: ALVEJANTE ALKA / Todos, SABÃO LÍQUIDO ALKA / Todos, DESINFETANTE ALKA / Todos

Ações de fiscalização:

Revogação Parcial

Observação: Revogar única e exclusivamente a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos publicada pela Resolução-RE nº 521, de 29/02/2016, publicada no D.O.U. nº 40 de 1 de março de 2016, Seção 1, pág. 48.

Motivação: Os produtos fabricados pela empresa foram devidamente regularizados junto a Anvisa.

29 - Resolução Específica nº : 03491/2016

Publicado no DOU: 02/01/2017

Empresa: JOSÉ APARECIDO SIMÕES (ZLAR)

Produto/Lote: ÁGUA SANITÁRIA ZLAR e todos os produtos fabricados pela empresa / Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da fabricação

Proibição da distribuição

Suspensão da Divulgação

Proibição da comercialização

Suspensão do Uso

Apreensão e inutilização

30 - Resolução Específica nº : 03492/2016

Publicado no DOU: 02/01/2017

Empresa: LEONARDO DOS SANTOS MACHADO (ZLAR PRODUTOS DE LIMPEZA)

Produto/Lote: ÁGUA SANITÁRIA ZLAR / Todos

Ações de fiscalização:

Suspensão da Distribuição

Suspensão da Comercialização

Suspensão do Uso

Recolhimento

31 - Resolução Específica nº : 03493/2016

Publicado no DOU: 02/01/2017

Empresa: DAM QUÍMICA DO BRASIL LTDA - ME

Produto/Lote: ÁGUA SANITÁRIA ZLAR / Todos os fabricados anteriormente a data de publicação do registro (31/10/2016)

Ações de fiscalização:

Suspensão da Distribuição

Suspensão da Comercialização

Suspensão do Uso e o Recolhimento do estoque existente no mercado.

32 - Resolução Específica nº : 03494/2016

Publicado no DOU: 02/01/2017

Empresa: POLWAX INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA.

Produto/Lote: TIRA LIMO POLWAX CLORO ATIVO / Todos os fabricados antes de 09/2016

Ações de fiscalização:

Proibição da distribuição

Proibição da comercialização

Suspensão do Uso

L
L
L

P

8

RESOLUÇÕES ANVISA JANEIRO/2017

4319
D

Recolhimento

Página 16/70

33 -Resolução Específica nº : 03495/2016

Publicado no DOU: 02/01/2017

Empresa: SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA

Produto/Lote: BICARBONATO DE SÓDIO 8,4% solução injetável frasco-ampola 10 mL / BWI (Val 11/2017)

Ações de fiscalização:

Suspensão da Distribuição

Suspensão da Comercialização

Suspensão do Uso

Recolhimento

34 -Resolução Específica nº : 03496/2016

Publicado no DOU: 02/01/2017

Empresa: INDÚSTRIAS RAYMOND'S LTDA

Produto/Lote: CREME DENTAL COM FLUOR FREEDENT MENTA / 10801115, GEL DENTAL ALEGRINHO MORANGO 900 PPM / 10692114

Ações de fiscalização:

Suspensão da Distribuição

Suspensão da Comercialização

Suspensão do Uso

Recolhimento

35 -Resolução Específica nº : 03497/2016

Publicado no DOU: 02/01/2017

Empresa: TOTAL CESTA BÁSICA DE ALIMENTOS LTDA-ME

Produto/Lote: ARROZ LONGO FINO TIPO 1, marca FAVORITO / 00204 (válido até 25/02/2017)

Ações de fiscalização:

Proibição da comercialização

Proibição da distribuição

Recolhimento

37 -Resolução Específica nº : 03498/2016

Publicado no DOU: 02/01/2017

Empresa: E A SUPLEMENTOS EIRELI - ME

Produto/Lote: GOTAS DE SANTO EXPEDITO - COMPOSTO VEGETAL CALMANTE e demais produtos fabricados pela empresa / Todo

Ações de fiscalização:

Proibição da fabricação

Proibição da distribuição

Suspensão da Divulgação

Proibição da comercialização

Suspensão do Uso

L

4

sp

4

NOTA DE ESCLARECIMENTO

A Indústrias Raymound's vem por meio desta nota esclarecer os questionamentos em relação ao registro do Freedent Menta.

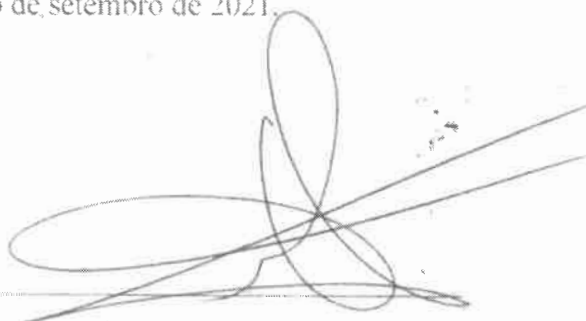
Conforme pode ser verificado no sistema da Anvisa, o creme dental Freedent Menta está **ATIVO** e autorizado para comercialização, inclusive sendo frequentemente escolhido em certames de licitações, seja no âmbito municipal ou estadual. Podendo verificar o status do registro pelo link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/genericos/q/?numeroProcesso=25351468242201440>

Sobre a medida cautelar que possa aparecer, é referente a um lote específico do ano de 2017, LOTE 11447117, do qual ele se encontra em recurso administrativo, além do fato que a medida cautelar tem sua situação **VENCIDA**, conforme pode ser verificado na própria consulta detalhadamente. A propósito, a empresa seguiu rigorosamente os processos da RDC 48 no episódio.

A Indústrias Raymound's dispõe todo seu departamento para quaisquer esclarecimentos e suporte em suas eventuais necessidades, desde o comercial até o jurídico.

Bom Jesus dos Perdões, 16 de setembro de 2021.



Raimundo Alves Júnior
Chief Executive Officer

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

INDÚSTRIAS RAYMOUND'S LTDA

CNPJ

03.886.705/0001-46

Nome Fantasia

FLORESTA

Endereço na Internet

www.raymounds.com.br

SAC**Endereço Completo**

ESTRADA MURILO DE ALMEIDA PASSOS, Nº 1825 - DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 12.995-000

Cidade/UF

BOM JESUS DOS PERDÕES/SP

Responsável Técnico

[Não cadastrado]

Responsável Legal

[Não cadastrado]

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

2.03156-6

Data do Cadastro

12/04/2001

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.028808/0067**Cadastro**

2 - Cosmético

 Medidas de fiscalização vigentes ?**Atividades / Classes**

Armazenar

• Cosmético

- Prod. de Higiene
- Perfume

Distribuir

- Perfume
- Prod. de Higiene
- Cosmético

Embalar

- Cosmético
- Prod. de Higiene
- Perfume

Expedir

- Perfume
- Cosmético
- Prod. de Higiene

Exportar

- Cosmético
- Perfume
- Prod. de Higiene

Fabricar

- Cosmético
- Prod. de Higiene
- Perfume

Importar

- Perfume
- Prod. de Higiene
- Cosmético

Transportar

- Perfume
- Prod. de Higiene
- Cosmético

Voltar

10
7
63

4324



Página 21770



ABO RECOMENDA SELO DE QUALIDADE

CERTIFICADO DE RENOVAÇÃO
INDÚSTRIAS RAYMOUNDS EIRELI

A Associação Brasileira de Odontologia concede à Indústrias Raymounds Eireli CNPJ: 03.886.705/0001-46, Estrada Murilo de Almeida Passos, 1.825 - Jd. Industrial - CEP: 12955-000 - Bom Jesus dos Perdões - SP, licença de uso do SELO RECOMENDA segundo os requisitos estabelecidos no regulamento do Programa da Qualidade da ABO, para o seguinte produto:

CREME DENTAL FREE DENT

Harrison de Almeida

Departamento de Avaliação
Produtos Consumíveis - Associados - Médicos e Odontológicos.
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ODONTOLOGIA



DATA: ABR/2023

VAL: MAR/2025

DIFERENCIAIS APROVADOS

SELO DE QUALIDADE

DIFERENCIAIS APROVADOS

- 1- Anticáries;
- 2- Anti tartaro;
- 3- Anti placa;
- 4- Dentes mais brancos;
- 5- Fortalece o esmalte dos dentes;
- 6- Refresca o hálito;
- 7- Neutraliza as causas do mau hálito;
- 8- Custo benefício;
- 9- Diversas apresentações;
- 10- Não contém componentes de origem animal em sua formulação.



Paulo Roberto de Freitas

Presidente ABO Nacional

4326
S

CREME DENTAL 18G

Página 23/70



CREME DENTAL 30, 50 e 90g

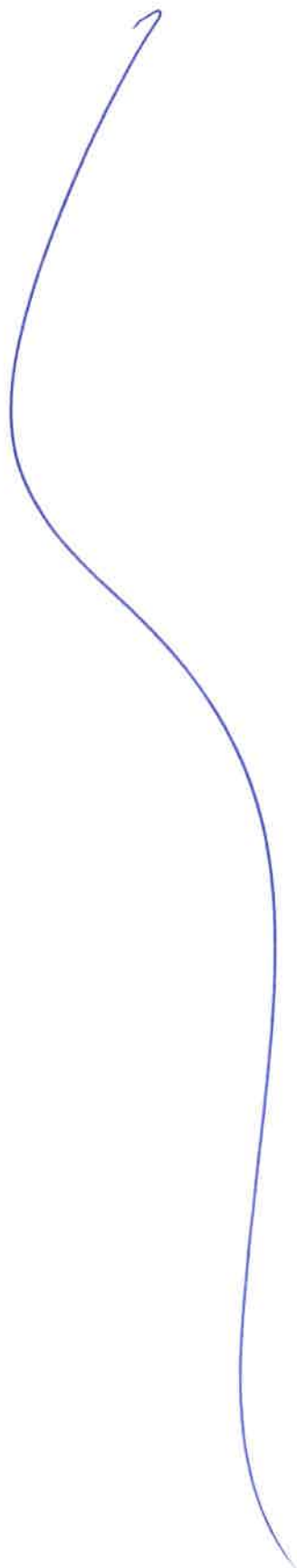


3
S
L

4327

8

Página 24/70



Σ
J
L



Handwritten notes in blue ink, including the letters 'L', 'x', and '3'.

Handwritten notes in blue ink, including the number '4328' and a small symbol.

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Página 26/70

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
☐ FIO DENTAL HIGIX CONVENCIONAL SABORES	25351.209413/2019-17	Elisvandia Matos Donini 13.547.970/0001-53	DESCARTAVEL	ATIVO	09/04/2029
☐ FIO DENTAL HIGIX EXTRA FINO SABORES	25351.209369/2019-45	Elisvandia Matos Donini 13.547.970/0001-53	DESCARTAVEL	ATIVO	09/04/2029

Voltar

L E
J

RESOLUÇÃO DC/ANVISA Nº 142 DE 17/03/2017

Página 27/70

Publicado no DOU em 20 mar 2017

• **Compartilhar:**

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

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

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

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**Seção I - Objetivo**

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

Seção II - Abrangência

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

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

CAPÍTULO II - DOS REQUISITOS PARA REGULARIZAÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

14

4331
S

legal da empresa, conforme Anexo II.

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

§ 1º A renovação da regularização do produto deverá ser realizada no primeiro semestre do último ano do decênio de validade. *Página 28/70*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III - REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DESCARTÁVEIS

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção I - Definição

p

L
E

S

4332

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

Seção II - Classificação

Art. 16. Para efeito desta Resolução, as escovas para higiene bucal podem ser classificadas de acordo com a finalidade de uso e ou faixa etária e ou rigidez da área encerdada: Página 29/70

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

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

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

Seção III - Material

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

Seção IV - Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 18. A escova para higiene bucal deverá ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

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

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

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

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

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

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

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

Seção V - Ensaaios

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

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

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

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

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

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

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

Seção VI - Requisitos Microbiológicos

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

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

Seção I - Definição

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

Seção II - Material

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

Seção III - Embalagem e Rotulagem Específica

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

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

Página 30/70

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

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

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

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

Seção IV - Ensaaios

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

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

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

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

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

Seção V - Requisitos Microbiológicos

Art. 27. As 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 DESCARTÁ-VEIS DESTINADOS AO ASSEIO CORPORAL

Seção I - Definições

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

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

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

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

Seção II - Material

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

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

Seção III - Requisitos de Segurança

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

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

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

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

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

4334
88

- I - irritação cutânea primária;
- II - irritação cutânea repetida; e
- III - sensibilização dérmica.

Art. 31. O titular do produto deverá possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 30 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado. Página 31/70

Seção IV - Requisitos Microbiológicos

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

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

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

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

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

Seção V - Rotulagem Específica

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

- I - instruções que orientem claramente a usuária sobre a Síndrome do Choque Tóxico (SCT);
- II - modo de uso;
- III - orientações quanto à necessidade de uso do tamanho adequado a cada fluxo menstrual;
- IV - descrição das características dos produtos de sua marca quanto aos tamanhos e tipo de fluxo menstrual, definidos em função da quantidade de absorção em gramas;
- V - frequência de troca do produto;
- VI - importância da higiene pessoal, especialmente de lavar as mãos antes e após a inserção de um absorvente intravaginal;
- VII - informação sobre a necessidade de utilizar somente um absorvente intravaginal de cada vez;
- VIII - orientação para a usuária se certificar de que o absorvente foi removido a cada troca do produto e quando a menstruação terminar; e
- IX - orientação para a usuária procurar auxílio médico em caso de dificuldade para retirada total do produto.

CAPÍTULO VII - REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE COLETORES MENSTRUAIS

Seção I - Definição

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

Seção II - Material

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

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

Seção III - Requisitos de Segurança

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

- I - testes de citotoxicidade de acordo com a ISO 10993-5;
- II - irritação da mucosa vaginal em humanos; e
- III - sensibilização dérmica.

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

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

4335
SD

Seção IV - Requisitos Microbiológicos

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

Parágrafo único. A contagem de microrganismos 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.

Página 32/70

Seção V - Rotulagem Específica

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

- I - instruções que orientem claramente a usuária sobre SCT (Síndrome do Choque Tóxico);
- II - modo de uso contendo a frequência de remoção do produto para descarte do conteúdo menstrual;
- III - orientações quanto à necessidade de uso do tamanho adequado a cada fluxo menstrual;
- IV - descrição das características dos produtos de sua marca quanto aos tamanhos e tipo de fluxo menstrual;
- V - tempo para descarte do coletor menstrual, com base em ensaios que determinem que o produto mantém suas propriedades, considerando as condições de uso do produto;
- VI - importância da higiene pessoal, especialmente de lavar as mãos antes e após a inserção 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 anteversão 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. 40. Para efeito desta Resolução, definem-se fios e fitas dentais como fio ou fita, de nylon, polipropileno (PP), politetrafluoretileno (PTFE) ou outro material apropriado, podendo ser recoberto por ingredientes facilitadores de deslizamento, saborizantes e/ou outros, destinados a realizar a higiene oral entre os dentes, em aparelhos ortodônticos e/ou próteses, com o objetivo de remover resíduos de alimentos e/ou placa, evitando o acúmulo da placa bacteriana e consequentemente a formação de cáries e problemas de gengivas.

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

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

Seção II - Material

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

Seção III - Embalagem e Rotulagem Específica

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

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

- I - instruções quanto à correta utilização do produto com a finalidade de garantir a eficácia e segurança de seu uso;
- II - no caso de fio e fita dental acrescidos de flúor, indicação do composto de flúor utilizado, sua concentração em ppm (parte por milhão) e inclusão da frase "Não usar em crianças menores de 2 anos";
- III - indicação de que o uso em crianças deve ser supervisionado por adulto; e
- IV - indicação da espessura do fio ou fita dental.

Seção IV - Requisitos de Segurança

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

- I - Ficha de Informação de Segurança Produto Químico (FISPQ) e outras informações relacionadas à segurança de cada matéria-prima utilizada; e
- II - para aromatizantes, laudo de inocuidade da matériaprima emitido pelo fornecedor, garantindo sua segurança, em conformidade com os padrões estabelecidos por órgãos regulamentadores competentes, tais como a IFRA - Associação Internacional de Fragrâncias.

4336
S

Seção V - Requisitos Microbiológicos

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

Página 33/70

CAPÍTULO IX - REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES FLEXÍVEIS

Seção I - Definição

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

Seção II - Material

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

Seção III - Embalagem e Rotulagem Específica

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

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

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

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

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

Seção IV - Requisitos Microbiológicos

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

CAPÍTULO X - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 51. Os produtos descartáveis regularizados de acordo com a Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, a Portaria nº 97, de 26 de Junho de 1996, a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 21 de outubro de 1999 e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, poderão ser fabricados até 24 (vinte e quatro) meses após a publicação desta Resolução e comercializados até o fim do prazo de validade.

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

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

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

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

§ 5º Os produtos cadastrados conforme procedimentos descritos no art. 4º desta Resolução deverão atender a todos os requisitos estabelecidos pela mesma.

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

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

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

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

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO I - REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DOS PRODUTOS DESCARTÁVEIS

Requisitos Obrigatórios	Na empresa à disposição da	Apresentar para	Observações
-------------------------	----------------------------	-----------------	-------------

4337
SD

	autoridade competente	regularização do produto	
1. Nome Comercial Produto	X	X	
2. Categoria do Produto	X	X	Página 34/70
3. Finalidade do produto	X	X	
4. Especificações Técnicas físico-químicas de matérias primas	X (completo)		
5. Especificações Técnicas físico-químicas do produto acabado	X (completo)	X (resumo)	
6. Especificações microbiológicas de matérias-primas	X (completo)		Quando aplicável
7. Especificações microbiológicas do produto acabado	X (completo)	X (resumo)	Quando aplicável
8. Termo de Responsabilidade	X	X	
9. Dados de segurança de uso (comprovação de segurança)	X (completo)	X (resumo) Quando exigido pela norma	
10. Dados comprobatórios dos benefícios atribuídos ao produto (comprovação de eficácia)	X (completo)		Sempre que a natureza do benefício do produto justifique e sempre que conste da rotulagem.
11. Dados de estabilidade	X (completo)	X (resumo)	Metodologia e conclusões que garantem o prazo de validade declarado, quando aplicável.
12. Dados comprobatórios da vida útil do coletor menstrual após início do uso.	X (completo)	X (resumo)	Metodologia, resultados e conclusões que garantem o prazo de descarte declarado.
13. Projeto de Arte de Etiqueta ou rotulagem	X		Empresa deve inserir no sistema para efeito de fiscalização, podendo ser após a regularização do produto.
14. Processo de Fabricação	X		Segundo as Normas de Boas Práticas de Fabricação e Controle previstas na legislação.
15. Especificações técnicas do material de embalagem	X		
16. Sistema de codificação de lote	X		Informação para interpretar o sistema de codificação.
17. Registro/Autorização de empresa/Certificado de Inscrição do Estabelecimento	X		Conforme legislação vigente.
18. Composição	X	X	Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deverá ser declarada por meio de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).
19. Modo de usar	X	X	

ANEXO II

Termo de Responsabilidade

A empresa (descrever a razão social da empresa), devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa sob o número (descrever o número de autorização de funcionamento), neste ato representado pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, declara que o produto (descrever a denominação do produto e marca) atende aos regulamentos e outros dispositivos legais referentes ao controle de processo e de produto acabado e demais parâmetros técnicos relativos às Boas Práticas de Fabricação pertinentes à categoria do produto.

A empresa declara que possui dados comprobatórios que atestam a segurança e a eficácia da finalidade proposta do produto e que este não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade.

A empresa assume perante a Anvisa que o produto atende aos requisitos técnicos específicos estabelecidos na legislação vigente, bem

4338

como às listas de substâncias, às normas de rotulagem e à classificação correta do produto.

Declarar 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.

Declarar 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.

Página 35/70

Os abaixo-assinados assumem, perante esse órgão, que a inobservância ao estabelecido na legislação vigente e suas atualizações constitui infração sanitária, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas em Lei.

Data	Representante Legal	Responsável Técnico
------	---------------------	---------------------

ANEXO III - REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DESCARTÁVEIS

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

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

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



PRODUTOS PARA
SAÚDE BUCAL



Página 36/70

FICHA TÉCNICA COMERCIAL

Fio Dental Extra Fino

1 Descrição: Fio dental de polipropileno recoberto de ingrediente facilitador de deslizamento e saborizante destinado a realizar a higiene oral entre os dentes, remoção de resíduos e de placa bacteriana bucal.

2 Propriedades e Características Típicas

Composição: fio de polipropileno, cera mineral e aroma.

Aspecto: fio de polipropileno uniformemente encerrado.

Cor: característica do filamento.

Sabor: característico da cera.

Odor: característico da cera.

DTEX NOMINAL do filamento: 560/256 LNT

Porcentagem de cera: mínimo 25%

Medida: conforme metragem correspondente a forma de comercialização.

Especificação Microbiológica: conforme RDC 481 de 23/09/99 da Anvisa.

Prazo de Validade: 3 anos a partir da data de fabricação.

3 Modo de uso

Corte aproximadamente 45 cm do fio dental e deslize entre os dentes em direção à gengiva.

4 Forma de comercialização

Estojo contendo 25 metros

Estojo contendo 50 metros

Estojo contendo 100 metros

5. EMBALAGEM

Embalagem primária: saquinho plástico Flow pack

Embalagem secundária: saco plástico com 50 unidades

Embalagem terciária: caixa de papelão

Rua Edúgio ferronato, 188 - Loteamento Industrial - CEP 89.888-000 - Caibi - SC - Brasil
CNPJ: 13.547.970/0001-53 Incrição Estadual: 25.838.664-1

☎ (49) 3648.0872

✉ higix@higix.com.br



PRODUTOS PARA
SAÚDE BUCAL



Página 37/70

6 Armazenamento

Armazenar em local seco, fresco e ao abrigo do sol.

7 Dados legais

Marca: HIGIX

Fabricado por: Elisvândia Matos Donini - Eireli

Endereço: Rua Egidio Ferronato, 188 – Distrito Industrial – Caibi-SC

CNPJ: 13.547.970/0001-53

AFE N°: 2.06930-8

Comunicação Prévia Processo Anvisa N°: 309021153



25 METROS - 548



50 METROS - 3668



100 METROS - 5422

Rua Edígio ferronato, 188 - Loteamento Industrial - CEP 89.888-000 - Caibi - SC - Brasil
CNPJ: 13.547.970/0001-53 Incrição Estadual: 25.838.664-1

(49) 3648.0872

✉ higix@higix.com.br

4340

4342
87

Fio Dental

HIGIX

25 metros

3

8

10



PRODUTOS PARA
SAÚDE BUCAL



Fio dental de polipropileno recoberto de ingrediente facilitador de deslizamento e saborizado destinado a realizar a higiene oral entre os dentes, remoção de resíduos e de placa bacteriana bucal.

Embalagem pocket, com tampa flip. Rolos de 25, 50 e 100 metros.



25 METROS - 548



50 METROS - 3668



100 METROS - 5422

Rua Edício ferronato, 188 - Loteamento Industrial - CEP 89.888-000 - Caibi - SC - Brasil
CNPJ: 13.547.970/0001-53 Incrição Estadual: 25.838.664-1



(49) 3648-0872



dentalhigix.odonto@gmail.com

Handwritten signatures and marks on the right side of the page.

4393
SD**RESOLUÇÃO DC/ANVISA Nº 142 DE 17/03/2017**

Página 40/70

Publicado no DOU em 20 mar 2017

• **Compartilhar:**

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

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

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

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**Seção I - Objetivo**

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

Seção II - Abrangência

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

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

CAPÍTULO II - DOS REQUISITOS PARA REGULARIZAÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Handwritten signatures and marks at the bottom of the page.

4344
8

legal da empresa, conforme Anexo II.

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

§ 1º A renovação da regularização do produto deverá ser realizada no primeiro semestre do último ano do decênio de validade. *Página 41/70*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III - REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DESCARTÁVEIS

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção I - Definição

9345

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

Seção II - Classificação

Art. 16. Para efeito desta Resolução, as escovas para higiene bucal podem ser classificadas de acordo com a finalidade de uso e ou faixa etária e ou rigidez da área encerdada: Página 42/70

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

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

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

Seção III - Material

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

Seção IV - Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 18. A escova para higiene bucal deverá ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

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

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

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

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

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

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

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

Seção V - Ensaaios

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

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

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

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

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

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

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

Seção VI - Requisitos Microbiológicos

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

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

Seção I - Definição

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

Seção II - Material

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

4346
88

Seção III - Embalagem e Rotulagem Específica

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

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

Página 43/70

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

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

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

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

Seção IV - Ensaaios

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

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

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

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

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

Seção V - Requisitos Microbiológicos

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

CAPÍTULO VI - REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE ABSORVENTES HIGIÊNICOS DESCARTÁ-VEIS DESTINADOS AO ASSEIO CORPORAL

Seção I - Definições

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

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

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

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

Seção II - Material

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

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

Seção III - Requisitos de Segurança

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

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

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

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

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

4347
S

- I - irritação cutânea primária;
- II - irritação cutânea repetida; e
- III - sensibilização dérmica.

Página 44/70

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

Seção IV - Requisitos Microbiológicos

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

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

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

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

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

Seção V - Rotulagem Específica

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

- I - instruções que orientem claramente a usuária sobre a Síndrome do Choque Tóxico (SCT);
- II - modo de uso;
- III - orientações quanto à necessidade de uso do tamanho adequado a cada fluxo menstrual;
- IV - descrição das características dos produtos de sua marca quanto aos tamanhos e tipo de fluxo menstrual, definidos em função da quantidade de absorção em gramas;
- V - frequência de troca do produto;
- VI - importância da higiene pessoal, especialmente de lavar as mãos antes e após a inserção de um absorvente intravaginal;
- VII - informação sobre a necessidade de utilizar somente um absorvente intravaginal de cada vez;
- VIII - orientação para a usuária se certificar de que o absorvente foi removido a cada troca do produto e quando a menstruação terminar; e
- IX - orientação para a usuária procurar auxílio médico em caso de dificuldade para retirada total do produto.

CAPÍTULO VII - REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE COLETORES MENSTRUAIS

Seção I - Definição

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

Seção II - Material

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

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

Seção III - Requisitos de Segurança

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

- I - testes de citotoxicidade de acordo com a ISO 10993-5;
- II - irritação da mucosa vaginal em humanos; e
- III - sensibilização dérmica.

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

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

439D
SD

Seção IV - Requisitos Microbiológicos

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

Página 45/70

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

- I - instruções que orientem claramente a usuária sobre SCT (Síndrome do Choque Tóxico);
- II - modo de uso contendo a frequência de remoção do produto para descarte do conteúdo menstrual;
- III - orientações quanto à necessidade de uso do tamanho adequado a cada fluxo menstrual;
- IV - descrição das características dos produtos de sua marca quanto aos tamanhos e tipo de fluxo menstrual;
- V - tempo para descarte do coletor menstrual, com base em ensaios que determinem que o produto mantém suas propriedades, considerando as condições de uso do produto;
- VI - importância da higiene pessoal, especialmente de lavar as mãos antes e após a inserção 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. 40. Para efeito desta Resolução, definem-se fios e fitas dentais como fio ou fita, de nylon, polipropileno (PP), politetrafluoretileno (PTFE) ou outro material apropriado, podendo ser recoberto por ingredientes facilitadores de deslizamento, saborizantes e/ou outros, destinados a realizar a higiene oral entre os dentes, em aparelhos ortodônticos e/ou próteses, com o objetivo de remover resíduos de alimentos e/ou placa, evitando o acúmulo da placa bacteriana e consequentemente a formação de cáries e problemas de gengivas.

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

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

Seção II - Material

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

Seção III - Embalagem e Rotulagem Específica

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

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

- I - instruções quanto à correta utilização do produto com a finalidade de garantir a eficácia e segurança de seu uso;
- II - no caso de fio e fita dental acrescidos de flúor, indicação do composto de flúor utilizado, sua concentração em ppm (parte por milhão) e inclusão da frase "Não usar em crianças menores de 2 anos";
- III - indicação de que o uso em crianças deve ser supervisionado por adulto; e
- IV - indicação da espessura do fio ou fita dental.

Seção IV - Requisitos de Segurança

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

- I - Ficha de Informação de Segurança Produto Químico (FISPQ) e outras informações relacionadas à segurança de cada matéria-prima utilizada; e
- II - para aromatizantes, laudo de inocuidade da matériaprima emitido pelo fornecedor, garantindo sua segurança, em conformidade com os padrões estabelecidos por órgãos regulamentadores competentes, tais como a IFRA - Associação Internacional de Fragrâncias.

4349
SA

Seção V - Requisitos Microbiológicos

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

Página 46/70

CAPÍTULO IX - REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES FLEXÍVEIS

Seção I - Definição

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

Seção II - Material

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

Seção III - Embalagem e Rotulagem Específica

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

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

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

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

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

Seção IV - Requisitos Microbiológicos

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

CAPÍTULO X - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 51. Os produtos descartáveis regularizados de acordo com a Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, a Portaria nº 97, de 26 de Junho de 1996, a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 21 de outubro de 1999 e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, poderão ser fabricados até 24 (vinte e quatro) meses após a publicação desta Resolução e comercializados até o fim do prazo de validade.

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

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

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

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

§ 5º Os produtos cadastrados conforme procedimentos descritos no art. 4º desta Resolução deverão atender a todos os requisitos estabelecidos pela mesma.

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

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

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

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

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO I - REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DOS PRODUTOS DESCARTÁVEIS

Requisitos Obrigatórios	Na empresa à disposição da	Apresentar para	Observações
-------------------------	----------------------------	-----------------	-------------

	autoridade competente	regularização do produto	
1. Nome Comercial Produto	X	X	
2. Categoria do Produto	X	X	Página 47/70
3. Finalidade do produto	X	X	
4. Especificações Técnicas físico-químicas de matérias primas	X (completo)		
5. Especificações Técnicas físico-químicas do produto acabado	X (completo)	X (resumo)	
6. Especificações microbiológicas de matérias-primas	X (completo)		Quando aplicável
7. Especificações microbiológicas do produto acabado	X (completo)	X (resumo)	Quando aplicável
8. Termo de Responsabilidade	X	X	
9. Dados de segurança de uso (comprovação de segurança)	X (completo)	X (resumo) Quando exigido pela norma	
10. Dados comprobatórios dos benefícios atribuídos ao produto (comprovação de eficácia)	X (completo)		Sempre que a natureza do benefício do produto justifique e sempre que conste da rotulagem.
11. Dados de estabilidade	X (completo)	X (resumo)	Metodologia e conclusões que garantem o prazo de validade declarado, quando aplicável.
12. Dados comprobatórios da vida útil do coletor menstrual após início do uso.	X (completo)	X (resumo)	Metodologia, resultados e conclusões que garantem o prazo de descarte declarado.
13. Projeto de Arte de Etiqueta ou rotulagem	X		Empresa deve inserir no sistema para efeito de fiscalização, podendo ser após a regularização do produto.
14. Processo de Fabricação	X		Segundo as Normas de Boas Práticas de Fabricação e Controle previstas na legislação.
15. Especificações técnicas do material de embalagem	X		
16. Sistema de codificação de lote	X		Informação para interpretar o sistema de codificação.
17. Registro/Autorização de empresa/Certificado de Inscrição do Estabelecimento	X		Conforme legislação vigente.
18. Composição	X	X	Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deverá ser declarada por meio de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).
19. Modo de usar	X	X	

ANEXO II

Termo de Responsabilidade

A empresa (descrever a razão social da empresa), devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa sob o número (descrever o número de autorização de funcionamento), neste ato representado pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, declara que o produto (descrever a denominação do produto e marca) atende aos regulamentos e outros dispositivos legais referentes ao controle de processo e de produto acabado e demais parâmetros técnicos relativos às Boas Práticas de Fabricação pertinentes à categoria do produto.

A empresa declara que possui dados comprobatórios que atestam a segurança e a eficácia da finalidade proposta do produto e que este não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade.

A empresa assume perante a Anvisa que o produto atende aos requisitos técnicos específicos estabelecidos na legislação vigente, bem

como às listas de substâncias, às normas de rotulagem e à classificação correta do produto.

Declara que a rotulagem não contém indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.

Declara estar ciente que o produto regularizado está sujeito à auditoria, monitoramento de mercado e inspeção do registro pela autoridade sanitária competente e, sendo constatada irregularidade, o produto será cancelado, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Página 48/70

Os abaixo-assinados assumem, perante esse órgão, que a inobservância ao estabelecido na legislação vigente e suas atualizações constitui infração sanitária, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas em Lei.

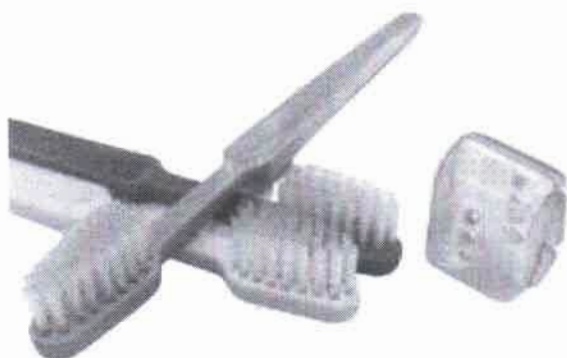
Data	Representante Legal	Responsável Técnico
_____	_____	_____

ANEXO III - REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DESCARTÁVEIS

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

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

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



ESCOVA DENTAL INFANTIL COM PROTETOR- MEDFIO

Detalhes:

A **Escova Dental Infantil da Medfio** é composta por cerdas de nylon macias, com 4 fileiras de tufo, contendo 28

tufo de cerdas, aparadas uniformemente e arredondadas na mesma altura, cabo reto, medindo 15cm de comprimento, anatômico, com empunhadura, embalada individualmente em saquinho plástico lacrado, tipo flow pack.

Indicação:

Indicada para higienização bucal. Recomendado para crianças.

Características:

As Escovas Dentais Medfio são fabricadas com matérias-primas atóxicas de excelente qualidade, com cerdas Du Pont, polidas e arredondadas, que promovem a limpeza dos dentes e a saúde das gengivas. Além disso, apresentam um design ergonômico e moderno. As Escovas Dentais Medfio são testadas e aprovadas pela ABO (Associação Brasileira de Odontologia) e ANVISA, conforme Portaria nº 97/96.

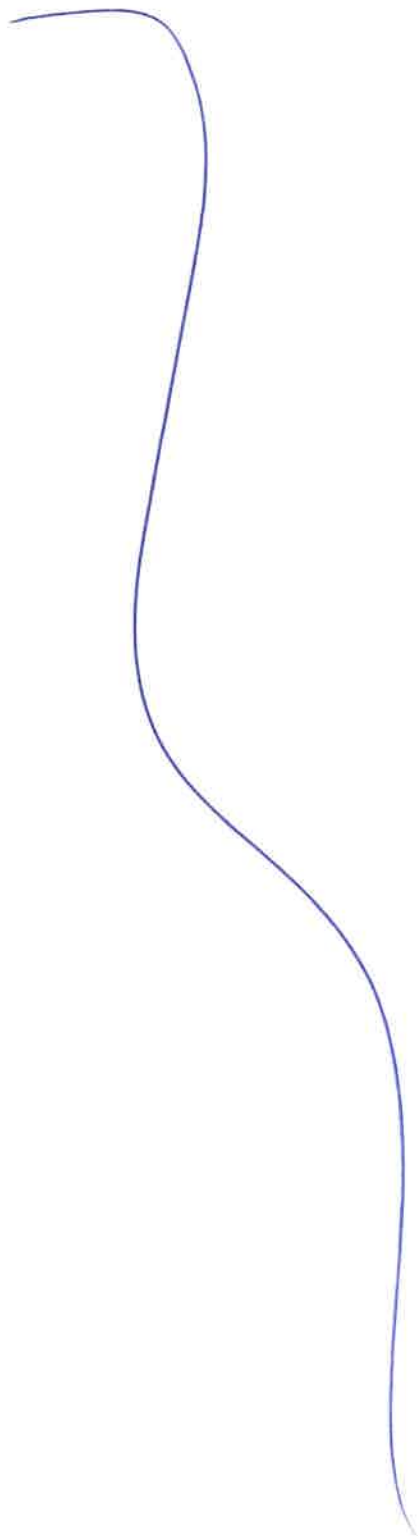
L
Σ

✓

✓

4353
8

Página 50/70



4

8

2
4

ITEM 343



ABO RECOMENDA

SELO DE QUALIDADE



CERTIFICADO DE RENOVAÇÃO

MEDFIO IND. E COM. DE ART. ODONTOLÓGICOS LTDA

A Associação Brasileira de Odontologia concede à MedFio Ind. e Com. de Art. Odontológicos LTDA CNPJ: 06.923.493/0003-80, Rua Antônio Bianchetti, 500 - Vila Iná - CEP: 83065-370 - São José dos Pinhais - PR, licença de uso do SELO RECOMENDA segundo os requisitos estabelecidos no regulamento do Programa da Qualidade da ABO, para o

ESCOVA DENTAL MEDFIO ADULTO E INFANTIL

Mário Cappellette

Departamento de Avaliação

Produtos Consumíveis - Associados - Médicos e Odontológicos.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ODONTOLOGIA



DATA: MAI/2025

VAL: MAI/2027

Handwritten marks: a large 'f' and 'e' on the left, and '3' and '7' at the bottom left.

Handwritten mark: '4354' at the bottom right.

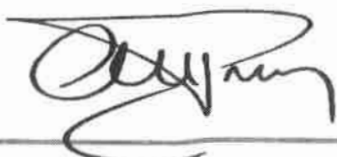
DIFERENCIAIS APROVADOS

SELO DE QUALIDADE

DIFERENCIAIS APROVADOS



- 1- Cerdas suaves em nylon aparadas e arredondadas uniformemente;
- 2- Tufos de cerdas uniformes como a mesma quantidade de filamentos;
- 3- Matéria prima de injeção plástica 100% virgem;
- 4- Escovas dentais embaladas em embalagem primária (blister ou flowpack) 100% virgem;
- 5- Escovas dentais produzidas conforme todas as especificações e orientações da legislação vigente;
- 6- Concedida pela vigilância sanitária a licença de funcionamento para atividade ou serviço prestado;
- 7- Controle de qualidade 100% atuante em todas as etapas do processo;
- 8- Cerdas e cabos (hastes flexíveis) com variedade de cores intensas.



Celso Russo
Presidente ABO Nacional

4355

ESCOVA DENTAL ADULTO COM PROTETOR

Detalhes:

A **Escova Dental Adulta** da **Medfio** é composta por cerdas de nylon macias, com 4 fileiras de tufo, contendo 34 tufo de cerdas, aparadas uniformemente e arredondadas na mesma altura, cabo reto, medindo 17cm de comprimento, anatômico, com empunhadura, embalada individualmente com estojo plástico protetor de cerdas, tipo maleta, em saquinho plástico lacrado, tipo flow pack.

Indicação:

Indicada para higienização bucal.

Características:

As Escovas Dentais Medfio são fabricadas com matérias-primas atóxicas de excelente qualidade, com cerdas Du Pont, polidas e arredondadas, que promovem a limpeza dos dentes e a saúde das gengivas. Além disso, apresentam um design ergonômico e moderno. As Escovas Dentais Medfio são testadas e aprovadas pela ABO (Associação Brasileira de Odontologia) e ANVISA, conforme Portaria nº 97/96.

L

S

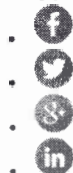
S

S

RESOLUÇÃO DC/ANVISA Nº 142 DE 17/03/2017

Página 54/70

Publicado no DOU em 20 mar 2017

• **Compartilhar:**

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

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

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

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**Seção I - Objetivo**

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

Seção II - Abrangência

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

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

CAPÍTULO II - DOS REQUISITOS PARA REGULARIZAÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4358

legal da empresa, conforme Anexo II.

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

§ 1º A renovação da regularização do produto deverá ser realizada no primeiro semestre do último ano do decênio de validade. *Página 55/70*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III - REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DESCARTÁVEIS

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção I - Definição

4359

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

Seção II - Classificação

Art. 16. Para efeito desta Resolução, as escovas para higiene bucal podem ser classificadas de acordo com a finalidade de uso e ou faixa etária e ou rigidez da área encerdada: Página 56/70

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

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

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

Seção III - Material

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

Seção IV - Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 18. A escova para higiene bucal deverá ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

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

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

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

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

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

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

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

Seção V - Ensaaios

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

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

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

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

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

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

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

Seção VI - Requisitos Microbiológicos

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

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

Seção I - Definição

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

Seção II - Material

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

4360
8

Seção III - Embalagem e Rotulagem Específica

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

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

Página 57/70

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

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

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

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

Seção IV - Ensaaios

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

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

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

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

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

Seção V - Requisitos Microbiológicos

Art. 27. As 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 DESCARTÁ-VEIS DESTINADOS AO ASSEIO CORPORAL

Seção I - Definições

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

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

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

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

Seção II - Material

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

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

Seção III - Requisitos de Segurança

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

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

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

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

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

L
4/9

4381
8

I - irritação cutânea primária;

II - irritação cutânea repetida; e

III - sensibilização dérmica.

Art. 31. O titular do produto deverá possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 30 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado. Página 58/70

Seção IV - Requisitos Microbiológicos

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

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

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

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

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

Seção V - Rotulagem Específica

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

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

II - modo de uso;

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

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

V - frequência de troca do produto;

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

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

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

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

CAPÍTULO VII - REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE COLETORES MENSTRUAIS

Seção I - Definição

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

Seção II - Material

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

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

Seção III - Requisitos de Segurança

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

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

II - irritação da mucosa vaginal em humanos; e

III - sensibilização dérmica.

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

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

4362
D

Seção IV - Requisitos Microbiológicos

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

Parágrafo único. A contagem de microrganismos 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. Página 59/70

Seção V - Rotulagem Específica

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

- I - instruções que orientem claramente a usuária sobre SCT (Síndrome do Choque Tóxico);
- II - modo de uso contendo a frequência de remoção do produto para descarte do conteúdo menstrual;
- III - orientações quanto à necessidade de uso do tamanho adequado a cada fluxo menstrual;
- IV - descrição das características dos produtos de sua marca quanto aos tamanhos e tipo de fluxo menstrual;
- V - tempo para descarte do coletor menstrual, com base em ensaios que determinem que o produto mantém suas propriedades, considerando as condições de uso do produto;
- VI - importância da higiene pessoal, especialmente de lavar as mãos antes e após a inserção 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 anteversão 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. 40. Para efeito desta Resolução, definem-se fios e fitas dentais como fio ou fita, de nylon, polipropileno (PP), politetrafluoretileno (PTFE) ou outro material apropriado, podendo ser recoberto por ingredientes facilitadores de deslizamento, saborizantes e/ou outros, destinados a realizar a higiene oral entre os dentes, em aparelhos ortodônticos e/ou próteses, com o objetivo de remover resíduos de alimentos e/ou placa, evitando o acúmulo da placa bacteriana e consequentemente a formação de cáries e problemas de gengivas.

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

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

Seção II - Material

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

Seção III - Embalagem e Rotulagem Específica

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

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

- I - instruções quanto à correta utilização do produto com a finalidade de garantir a eficácia e segurança de seu uso;
- II - no caso de fio e fita dental acrescidos de flúor, indicação do composto de flúor utilizado, sua concentração em ppm (parte por milhão) e inclusão da frase "Não usar em crianças menores de 2 anos";
- III - indicação de que o uso em crianças deve ser supervisionado por adulto; e
- IV - indicação da espessura do fio ou fita dental.

Seção IV - Requisitos de Segurança

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

- I - Ficha de Informação de Segurança Produto Químico (FISPQ) e outras informações relacionadas à segurança de cada matéria-prima utilizada; e
- II - para aromatizantes, laudo de inocuidade da matériaprima emitido pelo fornecedor, garantindo sua segurança, em conformidade com os padrões estabelecidos por órgãos regulamentadores competentes, tais como a IFRA - Associação Internacional de Fragrâncias.

4363
S

Seção V - Requisitos Microbiológicos

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

Página 60/70

CAPÍTULO IX - REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES FLEXÍVEIS

Seção I - Definição

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

Seção II - Material

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

Seção III - Embalagem e Rotulagem Específica

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

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

- I - o produto não deve ser inserido no canal do ouvido devido ao risco de perfuração do tímpano;
- II - crianças não devem usar o produto sem a supervisão de um adulto; e
- III - o produto não deve ser inserido profundamente nas narinas para evitar lesões.

Seção IV - Requisitos Microbiológicos

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

CAPÍTULO X - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 51. Os produtos descartáveis regularizados de acordo com a Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, a Portaria nº 97, de 26 de junho de 1996, a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 21 de outubro de 1999 e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, poderão ser fabricados até 24 (vinte e quatro) meses após a publicação desta Resolução e comercializados até o fim do prazo de validade.

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

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

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

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

§ 5º Os produtos cadastrados conforme procedimentos descritos no art. 4º desta Resolução deverão atender a todos os requisitos estabelecidos pela mesma.

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

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

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

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

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO I - REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DOS PRODUTOS DESCARTÁVEIS

Requisitos Obrigatórios	Na empresa à disposição da	Apresentar para	Observações
-------------------------	----------------------------	-----------------	-------------

L
x
7/9

4364
8

	autoridade competente	regularização do produto	
1. Nome Comercial Produto	X	X	
2. Categoria do Produto	X	X	Página 61/70
3. Finalidade do produto	X	X	
4. Especificações Técnicas físico-químicas de matérias primas	X (completo)		
5. Especificações Técnicas físico-químicas do produto acabado	X (completo)	X (resumo)	
6. Especificações microbiológicas de matérias-primas	X (completo)		Quando aplicável
7. Especificações microbiológicas do produto acabado	X (completo)	X (resumo)	Quando aplicável
8. Termo de Responsabilidade	X	X	
9. Dados de segurança de uso (comprovação de segurança)	X (completo)	X (resumo) Quando exigido pela norma	
10. Dados comprobatórios dos benefícios atribuídos ao produto (comprovação de eficácia)	X (completo)		Sempre que a natureza do benefício do produto justifique e sempre que conste da rotulagem.
11. Dados de estabilidade	X (completo)	X (resumo)	Metodologia e conclusões que garantem o prazo de validade declarado, quando aplicável.
12. Dados comprobatórios da vida útil do coletor menstrual após início do uso.	X (completo)	X (resumo)	Metodologia, resultados e conclusões que garantem o prazo de descarte declarado.
13. Projeto de Arte de Etiqueta ou rotulagem	X		Empresa deve inserir no sistema para efeito de fiscalização, podendo ser após a regularização do produto.
14. Processo de Fabricação	X		Segundo as Normas de Boas Práticas de Fabricação e Controle previstas na legislação.
15. Especificações técnicas do material de embalagem	X		
16. Sistema de codificação de lote	X		Informação para interpretar o sistema de codificação.
17. Registro/Autorização de empresa/Certificado de Inscrição do Estabelecimento	X		Conforme legislação vigente.
18. Composição	X	X	Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deverá ser declarada por meio de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).
19. Modo de usar	X	X	

ANEXO II

Termo de Responsabilidade

A empresa (descrever a razão social da empresa), devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa sob o número (descrever o número de autorização de funcionamento), neste ato representado pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, declara que o produto (descrever a denominação do produto e marca) atende aos regulamentos e outros dispositivos legais referentes ao controle de processo e de produto acabado e demais parâmetros técnicos relativos às Boas Práticas de Fabricação pertinentes à categoria do produto.

A empresa declara que possui dados comprobatórios que atestam a segurança e a eficácia da finalidade proposta do produto e que este não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade.

A empresa assume perante a Anvisa que o produto atende aos requisitos técnicos específicos estabelecidos na legislação vigente, bem

4365
D

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.

Página 62/70

Data	Representante Legal	Responsável Técnico
------	---------------------	---------------------

ANEXO III - REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DESCARTÁVEIS

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

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

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



ABO RECOMENDA

SELO DE QUALIDADE

CERTIFICADO DE RENOVAÇÃO

MEDFIO IND. E COM. DE ART. ODONTOLÓGICOS EIRELI

A Associação Brasileira de Odontologia concede à MedFio Ind. e Com. de Art. Odontológicos Eireli CNPJ: 06.923.493/0001-18, Rua Nicarágua, 444 - Centro - CEP: 83320-380 - Pinhais - PR, licença de uso do SELO RECOMENDA segundo os requisitos estabelecidos no regulamento do Programa da Qualidade da ABO, para o seguinte produto:

ESCOVA DENTAL MEDFIO ADULTO E INFANTIL

Harrison de Almeida

Departamento de Avaliação
Produtos Consumíveis - Associados - Médicos e Odontológicos.
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ODONTOLOGIA

DATA: MAI/2023

VAL: MAI/2025



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 09/06/2023 08:40:20 que o documento de hash (SHA-256) 87bc48cd20490b6925c4c268c60fb9091b98c8be12ef0e52d8b8596198e7ee86 foi validado em 09/06/2023 08:35:32 através da transação blockchain 0xddac62d4c49d38af01be5779353a8885b96771869053660b1bd3213eee7f98a3 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 141236)



4366

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

Página 6470



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** 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 **87bc48cd20490b6925c4c268c60fb9091b98c8be12ef0e52d8b8596198e7ee86** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **141236** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**SELO ABO**", cujo assunto é descrito como "**SELO ABO**", faz prova de que em **09/06/2023 08:35:09**, o responsável **Medfio Industria e Comercio de Artigos Odontologicos Ltda (06.923.493/0001-18)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Medfio Industria e Comercio de Artigos Odontologicos Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **09/06/2023 08:36:27** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil 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 **0xddac62d4c49d38af01be5779353a8885b96771869053660b1bd3213eee7f98a3**. 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.



[Handwritten signatures and initials]

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

MEDFIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ARTIGOS ODONTOLÓGICOS LTDA

CNPJ

06.923.493/0001-18

Nome Fantasia

MEDFIO

Endereço na Internet

www.medfio.com.br

SAC

4136657300

Endereço Completo

RUA ANTÔNIO BIANCHETTI, Nº 500 - INÁ CEP: 83.065-370

Cidade/UF

SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR

Responsável Técnico

FABIO HENRIQUE SILVA DE CARVALHO

Responsável Legal

JOSÉ JACK DONINI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

2.04089-1

Data do Cadastro

14/11/2005

Situação

Ativa

Nº do Processo

25023.020453/2005-38

Cadastro

2 - Cosmético

Atividades / Classes

Fabricar

- Produtos de Higiene

Voltar

237

4370



ABO RECOMENDA

SELO DE QUALIDADE

CERTIFICADO DE CONCESSÃO
ELISVANDIA MATOS DONINI LTDA

A Associação Brasileira de Odontologia concede à Elisvandia Matos Donini Ltda CNPJ: 13.547.970/0001-83, Rua Egídio Ferronato, 188 – Loteamento Industrial – CEP: 89000-000 – Caibi - SC, licença de uso do SELO RECOMENDA segundo os requisitos estabelecidos no regulamento do Programa da Qualidade da ABO, para o seguinte produto:

Fio Dental HIGIX - 25/50/100/150 e 500 metros

Mário Cappellette

Departamento de Avaliação
Produtos Consumíveis - Associados - Médicos e Odontológicos.
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ODONTOLOGIA



DATA: SET/2025

VAL: SET/2027

DIFERENCIAIS APROVADOS

SELO DE QUALIDADE

DIFERENCIAIS APROVADOS



- 1- Modo simples de uso;
- 2- Facilidade de inserção anti-carie;
- 3- Versões sabor de menta - tutti frutti - neutro;
- 4- Fio de poliamida resistente ao desfiamento;
- 5- Embalagem – tampa flip top com corte;
- 6- Auxilia na remoção de placas bacterianas;
- 7- Desliza suavemente entre os dentes;
- 8- Sua cobertura saborizada proporciona refrescância;
- 9- Previne contra gengivite;
- 10- Diferentes metragens para melhor atender as necessidades dos clientes.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Celso Russo', written over a horizontal line.

Celso Russo
Presidente ABO Nacional

4371

LAUDO TÉCNICO SELO ABO RECOMENDA

Empresa: ELISVANDIA MATOS DONINI LTDA
CNPJ: 13.547.970/0001-83

Motivo: CONCESSÃO - SELO ABO RECOMENDA

Produto: Fio Dental HIGIX - 25/50/100/150 e 500 metros

Atesto que as avaliações em epígrafe foram julgadas por três comissões: Técnica; Comercial e Administrativo, *in loco*. As análises foram realizadas com o Projeto Executivo da ABO Nacional, que faculta o mérito do SELO ABO RECOMENDA a empresas dos setores de: Médicos - Odontológicos - Fármacos - Consumíveis - Comestíveis (Zero Açúcares) & Associados, em consonância com as normas do setor, especificações técnicas, recomendações de mercado e de profissionais, questionário dos diferenciais do objeto em questão, condições técnicas, material de embalagem e *merchandising*, manual do produto, *status* de aprovação pela ANVISA, informações técnicas divulgadas no Diário Oficial, regulamentação de órgãos, cronograma interno de julgamento e outros parâmetros (se houver) para compor a RATIFICAÇÃO e CHANCELA a que a entidade se propõe.

A Associação Brasileira de Odontologia (ABO NACIONAL) constituiu uma comissão denominada **DAPO (Departamento de Avaliação de Produtos Consumíveis - Associados - Médicos e Odontológicos)** e validou, por meio do documento Laudo Técnico e Administrativo, sendo parte do processo de recomendação dirigida pela entidade e também pelo Certificado de Recomenda, que as avaliações do citado Produto / Equipamentos encontram-se:

100 % CONCLUÍDAS e APROVADAS.

São Paulo, 30 de setembro 2025.



Comissão - DAPO

DAPO (Departamento de Avaliação de Produtos Consumíveis - Associados - Médicos e Odontológicos)

L
L
p
t

DISTRIBUIDORA ÁGUA BOA LTDA

Nome Fantasia: Dental DAB

Rua Rudi Horst, nº 34, Sala 11 - Centro, Iporã do Oeste - SC, CEP: 89899-000
E-mail: licitacao.aguaboa@hotmail.com ----- Fone/WhatsApp: (49) 99113 9172
Exclusivo para pedidos/entregas: pedidosdab@gmail.com ----- Fone: (49) 3634 1184

CNPJ: 44.223.526/0001-06
Inscrição Estadual: 261.410.822
Inscrição Municipal: 213179226

À PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO MATEUS DO SUL

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 24/2026

Cidade: São Mateus do Sul

UF: PR

Objeto da licitação: Aquisição de insumos para confecção de prótese dentária, materiais de consumo odontológicos e kit saúde bucal

ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA	MODELO	QTDE	UN	Preço un	TOTAL
69	KIT DE IONÔMERO DE VIDRO PARA RESTAURAÇÃO Cimento de ionômero de vidro convencional autopolimerizável (quimicamente ativado), de presa rápida, com boa adesão ao esmalte e à dentina sendo desnecessário a criação de retenções e condicionamento ácido; Maior capacidade de liberação de flúor com finalidade anti cariogênica. Indicado para: Restaurações em dentes deciduos; Restaurações temporárias em dentes permanentes; Forramento ou base cavitária sob restaurações; Reparos e selamentos cervicais; Apresentação em pó e líquido, acondicionados separadamente; Tempo de trabalho: mínimo de 1,5 minuto; Tempo de presa: máximo de 5 minutos a 37°C; Coeficiente de expansão térmica compatível com o dente; Resistência à compressão mínima de 100 MPa; Baixa solubilidade em meio bucal; Cor compatível com dentes (tom A2, A3 ou universal); Produto biocompatível, radiopaco, livre de Bis-GMA e livre de metais pesados	FGM/Dentscare	Maxxion R Kit A2 ou A3	150	kit	19,07	2.860,50
							1 2.860,50

Valor por extenso: Dois mil, oitocentos e sessenta reais, com cinquenta centavos

Validade da proposta: 60 (sessenta) dias

Prazo de entrega: 20 dias a contar do envio da solicitação de despesa e nota de empenho

Informação: em itens das marcas Dentsply, DFL, FGM e SDI, podem haver eventuais prorrogações de prazo de entrega, devido à compra dos materiais junto a fabricante exigir apresentação do Empenho/AF.

Prazo de Pagamento: 30 dias, contados da data de entrega do objeto

Dados Bancários: Banco do Brasil Agência: 0599-1 Conta: 60.824-6

Dados da Representante Legal e Responsável pela assinatura da Ata: Srta. Vitória Berti, RG: 6.748.027, CPF: 099.017.059-40, Cargo Sócia Administradora, E-mail: licitacao.aguaboa@hotmail.com

Nos preços cotados estão inclusos todos os custos e demais despesas e encargos inerentes ao produto até o cumprimento total do contrato.

DECLARAMOS que atendemos aos requisitos de habilitação.

DECLARAMOS que cumprimos as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

DECLARAMOS que as 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;

DECLARAMOS estar enquadrado como Empresa de Pequeno Porte, em condições para usufruir do tratamento jurídico diferenciado determinado na Lei Complementar 123/2006, em especial quanto ao § 4º do art. 3º, assim como estar ciente de que será penalizado caso esta declaração for falsa;

Declaramos que SIM

Iporã do Oeste SC, 25 de setembro de 2026.

Assinatura da Representante legal

Vitória Berti - Titular
CPF: 099.017.059-40
ID 6.748.027

VITORIA
BERTI:0990170
5940

Assinado de forma digital
por VITORIA
BERTI:09901705940
Dados: 2026.09.25
11:07:30 -03'00'

6 LG
M. V



São Mateus do Sul, 30 de setembro de 2026

À Secretaria Municipal de Saúde

Protocolo Geral Nº 16653/2025

Pregão Eletrônico: 24/2026

Objeto do Certame: Aquisição de insumos para confecção de prótese dentária, materiais de consumo odontológicos e kit saúde bucal.

Encaminhamos o Processo nº **16653/2025**, referente ao Edital do Pregão Eletrônico nº **24/2026**, para análise técnica das propostas, catálogos e demais documentos apresentados pelas licitantes melhores classificadas, visando a posterior aprovação/reprovação.

Conforme exigências do edital:

4.2. Junto com a proposta deverão ser apresentados os documentos:

4.2.1. Deverá ser apresentado catálogo, ficha técnica ou material informativo do fabricante, contendo a descrição detalhada do produto ofertado, a fim de possibilitar a conferência das especificações técnicas exigidas no edital.

a) Itens que deverão possuir registro válido na ANVISA/MS:

Itens 01, 02, 05, 06, 07, 08, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 19, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 74, 75, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 88, 89, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114 a 153, 157, 158, 162, 164, 165, 166, 167, 169, 170, 171, 172 e 174.

Licitantes:

GOLDEN PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA– Itens 91, 96 e 101 (Páginas 4.293 a 4.300).

DENTAL HIGIX PRODUTOS ODONTOLOGICOS MEDICOS HOSPITALARES EIRELI EPP
Itens 67 E 68. (Páginas a 4304 a 4.372).

BALESTRIN & RIL - DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – Item 64
(Páginas 3.564 a 3.586).


Fernanda Aline Colaço Soares

Agente de Contratação/Pregoeira



SECRETARIA DE
SAÚDE
SÃO MATEUS DO SUL

À Secretaria de Administração

PARECER

REFERENTE AO PROCESSO 16653/2025, ao Edital do Pregão Eletrônico nº24/2026, volume 08 e 09, análise técnica das propostas, catálogos e demais documentos apresentados pelas licitantes classificadas, considerando a compatibilidade dos produtos com as necessidades do serviço e não tendo sido identificadas, na análise realizada, divergências que impeçam sua utilização, manifestamo-nos favoravelmente á aceitação dos produtos ofertados para os itens abaixo identificados:

Itens: 64, 67, 68, 91, 96, 101.

Dra. Lilian Santos Lima
Cirugiã Dentista
CREO 16467

Lilian Santos Lima

Matricula: 2544

São Mateus do Sul, 01 de outubro de 2026.



São Mateus do Sul 01 de outubro de 2026.

REFERENTE AO PROCESSO Nº 16653/2025

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 24/2026

ASSUNTO: Análise Técnica das Propostas e Catálogos

Em atendimento à solicitação de análise dos catálogos apresentados pelas empresas participantes, informa-se que os materiais referentes aos itens odontológicos foram submetidos à avaliação técnica da Cirurgiã-Dentista do Centro de Odontologia, considerando as especificações e características técnicas exigidas para os respectivos itens.

Conforme consta no parecer técnico acostado à página 4375 do Processo nº 16653/2025, após análise dos catálogos encaminhados pelas empresas, os produtos foram considerados APROVADOS, conforme relação abaixo:

GOLDEN PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA- referentes aos itens 91,96 e 101, os quais foram considerados APROVADOS pela avaliação técnica;

DENTAL HIGIX PRODUTOS ODONTOLÓGICOS MÉDICOS HOSPITALARES EIRELI EPP- referentes aos itens 67 e 68, os quais foram considerados APROVADOS pela avaliação técnica;

BALESTRIN & RIL- DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA- referente ao item 64, o qual foi considerado APROVADO pela avaliação técnica.



4372
Su

Assim, encaminha-se o presente parecer para conhecimento e prosseguimento do processo, especialmente quanto às providências cabíveis para os itens que obtiveram aprovação na análise técnica.

Silvia Regina Araújo

ASB/CRO 5721

Matricula nº 2210

Rafael Voigt

Secretário Municipal de Saúde

RAFAEL VOIGT

Secretário Municipal de Saúde

Portaria nº 452/2026