



Jardim Distribuidora de Cosméticos Ltda

(54) 3523-2234 | (54) 3523-2170

Rua Nisio Stroeike, 60 - Centro - Barão de Cotegipe - RS - CEP: 99740-000

CNPJ: 23.720.752/0001-22 - Insc. Estadual: 170/0009599

jardimcosmeticos@hotmail.com - www.jardimcosmeticos.com.br

PROPOSTA DE PREÇOS

Data de Abertura e Horário: 18 de agosto de 2023 as 08:30 h

PREFEITURA DO MUNICIPIO DE ALTO ALEGRE /RS

PREGÃO ELETRONICO Nº 026/2023

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Razão Social: Jardim Distribuidora de Cosméticos LTDA.

Endereço: Rua Nisio Stroeike, 60, Centro – Barão de Cotegipe/RS.

Cep: 99740-000

CNPJ: 23.720.752/0001-22

Telefone: (54) 3523 2234

E-mail: jardimcosmeticos@hotmail.com

OBJETO:

A presente licitação tem por objeto Registro de preço para a contratação de empresa visando a **Registro de Preços Para Futuras e Parceladas Aquisições de Fraldas Geriátricas e Infantis Para Atender as Necessidades dos pacientes SUS do Município de Alto Alegre/RS**, em conformidade com o especificado no Termo de Referência Anexo I deste Edital.

ITEM	UND	DESCRIÇÃO	MARCA	QTD	R\$ UNIT.	R\$ TOTAL
5	UND	FRALDA DESCARTÁVEL INFANTIL, TAMANHO P Descartável, com barreiras antivazamento, indicador de umidade/troca, cobertura filtrante suave, fitas adesivas reposicionáveis e flocos de gel super absorventes, canais de ar (permite que o ar circule livremente dentro da fralda), loção hipoalergênica que previne irritações, dermatologicamente testado. Na embalagem deverão estar impressos todos os dados do fabricante, lote e validade.	LIFE KIDS	1.000	R\$ 0,69	R\$ 690,00
6	UND	FRALDA DESCARTÁVEL INFANTIL, TAMANHO M Descartável, com barreiras antivazamento, indicador de umidade/troca, cobertura filtrante	LIFE KIDS	2.000	R\$ 0,75	R\$ 1.500,00

RICARDO CESAR STROIEKE
ADMINISTRADOR
CPF: 021.772.030-74
RG: 1090489954

RICARDO
CESAR
STROIEKE:021
77203074

Assinado de forma
digital por RICARDO
CESAR
STROIEKE:02177203074
Dados: 2023.08.18
09:06:03 -03'00"



Jardim Distribuidora de Cosméticos Ltda

(54) 3523-2234 | (54) 3523-2170

Rua Nisio Stroieke, 60 - Centro - Barão de Cotegipe - RS - CEP: 99740-000

CNPJ: 23.720.752/0001-22 - Insc. Estadual: 170/0009599

jardimcosmeticos@hotmail.com - www.jardimcosmeticos.com.br

		suave, fitas adesivas reposicionáveis e flocos de gel super absorventes, canais de ar (permite que o ar circule livremente dentro da fralda), loção hipoalergênica que previne irritações, dermatologicamente testado. Na embalagem deverão estar impressos todos os dados do fabricante, lote e validade.				
7	UND	FRALDA DESCARTÁVEL INFANTIL, TAMANHO G Descartável, com barreiras antivazamento, indicador de umidade/troca, cobertura filtrante suave, fitas adesivas reposicionáveis e flocos de gel super absorventes, canais de ar (permite que o ar circule livremente dentro da fralda), loção hipoalergênica que previne irritações, dermatologicamente testado. Na embalagem deverão estar impressos todos os dados do fabricante, lote e validade.	LIFE KIDS	2.500	R\$ 0,85	R\$ 2.125,00
8	UND	FRALDA DESCARTÁVEL INFANTIL, TAMANHO XG Descartável, com barreiras antivazamento, indicador de umidade/troca, cobertura filtrante suave, fitas adesivas reposicionáveis e flocos de gel super absorventes, canais de ar (permite que o ar circule livremente dentro da fralda), loção hipoalergênica que previne irritações, dermatologicamente testado. Na embalagem deverão estar impressos todos os dados do fabricante, lote e validade.	LIFE KIDS	2.500	R\$ 0,90	R\$ 2.250,00
9	UNID	FRALDA DESCARTÁVEL INFANTIL, TAMANHO XXG Descartável, com barreiras antivazamento, indicador de umidade/troca, cobertura filtrante suave, fitas adesivas reposicionáveis e flocos de gel super absorventes, canais de ar (permite que o ar circule livremente dentro da fralda), loção hipoalergênica que previne irritações, dermatologicamente testado. Na embalagem deverão estar impressos todos os dados do fabricante, lote e validade.	LIFE KIDS	2.500	R\$ 0,95	R\$ 2.375,00
VALOR TOTAL: OITO MIL NOVECENTOS E QUARENTA REAIS.						R\$ 8.940,00

RICARDO CESAR
STROIEKE:021772
03074

Assinado de forma digital por
RICARDO CESAR
STROIEKE:02177203074
Dados: 2023.08.18 09:06:11
-03'00'

RICARDO CESAR STROIEKE
ADMINISTRADOR
CPF: 021.772.030-74
RG: 1090489954



Jardim Distribuidora de Cosméticos Ltda

(54) 3523-2234 | (54) 3523-2170

Rua Nisio Stroieke, 60 - Centro - Barão de Cotegipe - RS - CEP: 99740-000

CNPJ: 23.720.752/0001-22 - Insc. Estadual: 170/0009599

jardimcosmeticos@hotmail.com - www.jardimcosmeticos.com.br

CONDICÕES DA PROPOSTA

- **Prazo de validade da Proposta: 60 (sessenta) dias.**
- **Prazo e Local de Entrega do (s) Objeto (s): CONFORME SOLICITAÇÃO.**
- **Prazo para pagamento: 30 DIAS.**

DECLARAÇÃO

- Declaramos que os preços propostos abrangem todas as despesas.
- Declaramos que os preços indicados em nossa proposta estão computados todas as despesas de transporte, aos tributos, encargos sociais e trabalhistas, e de mais custos que os compõem.
- Declaramos que os materiais ofertados estão de acordo com as especificações técnicas do Termo de Referência, inclusive quanto à garantia dos mesmos.
- Declaramos que todos os itens cotados são de ótima qualidade e possuem procedência Brasileira.

DADOS BANCÁRIOS

- Sicredi
- Conta Corrente: 30350-3
- Agência: 0217
- Titular: Jardim Distribuidora de Cosméticos LTDA

DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL

- **Ricardo Cesar Stroieke**
- **Dados: RG: 1090489954 CPF: 021.772.030-74**
- **Cargo/Profissão: Administrador**
- **Endereço: Av. José Tussi, 416, Centro.**

RICARDO CESAR
STROIEKE:02177
203074

Assinado de forma digital
por RICARDO CESAR
STROIEKE:02177203074
Dados: 2023.08.18
09:06:19 -03'00'

RICARDO CESAR STROIEKE
ADMINISTRADOR
CPF: 021.772.030-74
RG: 1090489954



Jardim Distribuidora de Cosméticos Ltda

(54) 3523-2234 | (54) 3523-2170

Rua Nisio Stroieke, 60 - Centro - Barão de Cotegipe - RS - CEP: 99740-000

CNPJ: 23.720.752/0001-22 - Insc. Estadual: 170/0009599

jardimcosmeticos@hotmail.com - www.jardimcosmeticos.com.br

- **Cidade: Barão de Cotegipe – RS**

Barão de Cotegipe - RS, 18 de agosto de 2023.

RICARDO CESAR
STROIEKE:02177
203074

Assinado de forma
digital por RICARDO
CESAR
STROIEKE:02177203074
Dados: 2023.08.18
09:06:26 -03'00'

RICARDO CESAR STROIEKE
ADMINISTRADOR
CPF: 021.772.030-74
RG: 1090489954

P
45
UNIDADES
Até 5kg

M
30
UNIDADES
5 a 9kg

G
30
UNIDADES
9 a 12kg

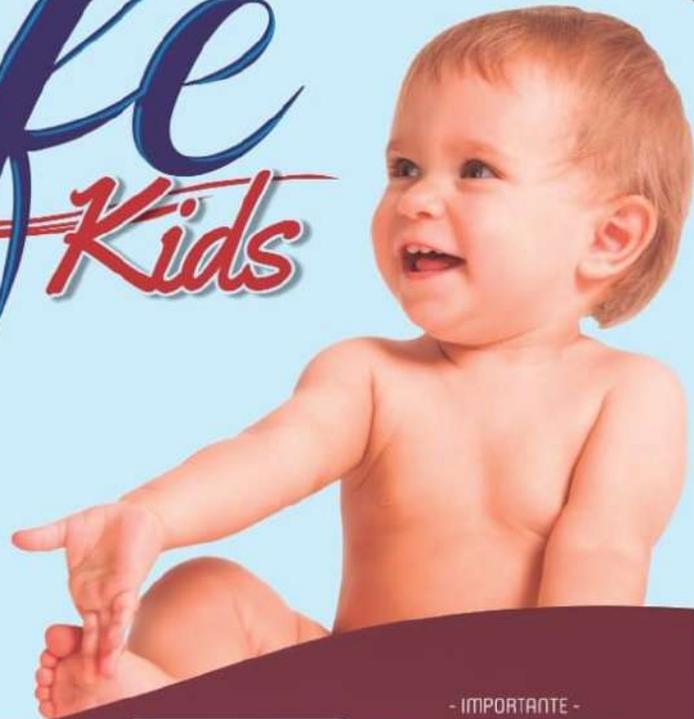
XG
30
UNIDADES
Acima de 12kg

XXG
30
UNIDADES
Acima de 14kg

Indicador de Umidade

Life Kids

Fraldas para uso infantil



- Testado Dermatologicamente**
- Barreira Antivazamento**
- Gel de alta absorção**
- Hipoalergênico**
- Fecho Ajustável**

Modo de Uso

- Coloque o bebê sobre a fralda aberta.
- Desgrude as fitas e fixe-as sobre a faixa frontal da fralda.

Fraldasul Indústria e Comércio de Produtos Higiénicos Ltda
 CNPJ: 18.770.390/0001-44
 CEP: 93.875-000
 Fazenda Vitenova - RS
 E-mail: fraldasul.ind@hotmail.com
 Resp. Técnica: Silvani Maria Vinhatti
 CRF/RS: 18823
 Autorização MS Nº 2.07670.6
 Indústria Brasileira

Composição: Polipropileno, polietileno, fibras de celulose, polímeros superabsorventes, fios de elastano, adesivos termoplásticos e fitas adesivas. Contém Aloe Vera.



- IMPORTANTE -

1. Este produto foi formulado de maneira a minimizar possível surgimento de alergias.
2. Os componentes em contato com a pele são atóxicos.
3. Não compare a embalagem original violada.
4. Manter em lugar seco e arejado.
5. Manter o produto fora do alcance de crianças.
6. Não deve ser lavado nem reutilizado.
7. Em caso de irritação descontinuar o uso e procurar um médico.



Seção II

Definições

Art. 5º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - Evento de Massa (EM): atividade coletiva de natureza cultural, esportiva, comercial, religiosa, social ou política, por tempo pré-determinado, com concentração ou fluxo excepcional de pessoas, de origem nacional ou internacional, e que, segundo a avaliação das ameaças, das vulnerabilidades e dos riscos à saúde pública exija a atuação coordenada de órgãos de saúde pública da gestão municipal, estadual e federal e requeira o fornecimento de serviços especiais de saúde, públicos ou privados (Sinonímia: grandes eventos, eventos especiais, eventos de grande porte);

II - Organizador do evento: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, civil ou militar, responsável pelo evento de massa.

CAPÍTULO II

DOS REQUISITOS PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE EM EVENTOS DE MASSA

Seção I

Requisitos Gerais

Art. 6º Para a prestação de serviços de saúde em eventos de massa devem ser cumpridos os requisitos descritos neste regulamento e nas demais normativas sanitárias aplicáveis.

Art. 7º O organizador do evento é responsável por garantir a prestação de serviços de saúde nas situações de urgência e emergência ocorridas com o público durante o evento de massa.

Art. 8º Na prestação de serviços de saúde devem ser considerados os requisitos sanitários necessários à garantia da qualidade do atendimento ao público.

Art. 9º A prestação dos serviços de saúde pode ser realizada pelo próprio organizador do evento ou de forma terceirizada.

Parágrafo único. A terceirização deve estar formalizada por meio de contrato de prestação de serviço.

Art. 10 O organizador do evento é corresponsável pela segurança e qualidade do serviço prestado pela empresa terceirizada.

Art. 11 O organizador do evento deve prover infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos e materiais necessários para a prestação do serviço de saúde realizada no local do evento de massa.

Art. 12 O organizador do evento deve garantir a remoção do paciente para um serviço de saúde de maior complexidade, quando necessário.

Parágrafo único. Todo paciente removido deve ser acompanhado por relatório legível, com identificação e assinatura do profissional assistente, que deve passar a integrar o prontuário no serviço de saúde de maior complexidade.

Seção II

Da avaliação da conformidade dos documentos e informações apresentadas pelo organizador do evento para realização da prestação de serviços de saúde.

Art. 13 O organizador do evento deve apresentar os seguintes documentos e informações à sede da Anvisa, em Brasília:

I - Nome do representante do organizador do evento;

II - Contato do representante do organizador do evento;

III - Identificação do profissional que responda pelas questões sanitárias durante o evento de massa;

IV - Tipo, público-alvo e estimativa de público do evento de massa;

V - Local de realização e duração do evento, com cronograma diário de funcionamento;

VI - Leiaute do evento, incluindo as áreas destinadas à prestação de serviços de saúde, quando realizada no local;

VII - Previsão de procedimentos a serem executados nos postos de atendimento disponibilizados no local do evento;

VIII - Cópia do contrato de prestação dos serviços terceirizados, caso houver;

IX - Descrição dos mecanismos de encaminhamento a serviços de saúde de maior complexidade;

X - Descrição dos mecanismos de gerenciamento de resíduos, especificando local de armazenamento, cronograma de coleta e destino final dos resíduos sólidos de serviço de saúde;

XI - Descrição dos mecanismos de encaminhamento de relatório diário das ocorrências de saúde, durante o evento de massa;

XII - Outros documentos previstos em normatizações sanitárias locais;

XIII - Outros documentos e informações conforme avaliação do risco.

Parágrafo único. Nos eventos de interesse regional os documentos e informações devem ser encaminhados ao órgão sanitário local.

Art. 14 O prazo para disponibilização das informações e documentos necessários à avaliação sobre a prestação de serviços de saúde será de 120 dias antes do início do evento de massa.

Parágrafo Único. O prazo previsto no caput será de 45 dias para efeito da Copa do Mundo FIFA 2014.

Art. 15 O organizador do evento deve garantir o acesso das autoridades sanitárias à área de realização do evento de massa.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 16 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução 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.

Art. 17 A presente Resolução entra em vigência na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução define os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação - BPF necessários para fins de registro de produtos para saúde.

Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.

Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme caput, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.

Art. 3º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 4º

Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o caput deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA". (NR)

Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 24

§1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II." (NR)

Art. 5º O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados, e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.

Art. 6º Ficam revogados a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 21 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2009, Seção 1, pág. 48, o inciso VIII do art. 5º, § 2º do art. 8º e o inciso IV do art. 9º, da Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 23 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 62.

Art. 7º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 14, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas, seus limites de tolerância e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece e os requisitos mínimos para avaliação de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas e seus limites de tolerância.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Objetivo

Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de estabelecer as disposições gerais para avaliar a presença de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas, indicativas de riscos à saúde humana e/ou as indicativas de falhas na aplicação das boas práticas na cadeia produtiva de alimentos e bebidas, e fixar seus limites de tolerância.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Este regulamento se aplica aos alimentos, inclusive águas envasadas, bebidas, matérias-primas, ingredientes, aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia de fabricação, embalados ou a granel, destinados ao consumo humano.

Parágrafo único. Excluem-se deste regulamento os aspectos de fraude, impurezas e defeitos que já estejam previstos nos regulamentos técnicos específicos ou ainda aqueles alimentos e bebidas adicionados de ingredientes previstos nos padrões de identidade e qualidade, exceto aqueles que podem representar risco à saúde.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - alimento embalado: é todo alimento contido em uma embalagem pronta para ser oferecida ao consumidor;

II - alimento a granel: alimento medido e embalado na presença do consumidor;

III - alimento deteriorado: aquele que apresenta alterações indesejáveis das características sensoriais e/ou físicas e/ou químicas, em decorrência da ação de microrganismos e/ou por reações químicas e/ou alterações físicas;

IV - alimento infestado por artrópodos: aquele onde há presença de qualquer estágio do ciclo de vida do animal (vivo ou morto), ou evidência de sua presença (tais como excrementos, teias, exúvias, resíduos de produtos atacados) ou ainda, o estabelecimento de uma população reprodutivamente ativa. Os artrópodos considerados neste caso devem ser aqueles que utilizam o alimento e são capazes de causar dano extensivo ao mesmo;

V - boas práticas: procedimentos que devem ser adotados a fim de garantir a qualidade higiênico-sanitária e a conformidade dos produtos alimentícios com os regulamentos técnicos;

VI - matéria estranha: qualquer material não constituinte do produto associado a condições ou práticas inadequadas na produção, manipulação, armazenamento ou distribuição;

VII - matérias estranhas macroscópicas: são aquelas detectadas por observação direta (olho nu), podendo ser confirmada com auxílio de instrumentos ópticos;

VIII - matérias estranhas microscópicas: são aquelas detectadas com auxílio de instrumentos ópticos, com aumento mínimo de 30 vezes;

IX - matérias estranhas inevitáveis: são aquelas que ocorrem no alimento mesmo com a aplicação das Boas Práticas;

X - matérias estranhas indicativas de riscos à saúde humana: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, capazes de veicular agentes patogênicos para os alimentos e/ou de causar danos ao consumidor, abrangendo:

a) insetos; baratas, formigas, moscas que se reproduzem ou que tem por hábito manter contato com fezes, cadáveres e lixo, bem como barbeiros, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes;

b) roedores: rato, ratazana e camundongo, inteiros ou em partes;

c) outros animais: morcego e pombo, inteiros ou em partes;

d) excrementos de animais, exceto os de artrópodos considerados próprios da cultura e do armazenamento;

e) parasitos: helmintos, e protozoários, em qualquer fase de desenvolvimento, associados a agravos à saúde humana;

f) objetos rígidos, pontiagudos ou cortantes, iguais ou maiores que 7 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: fragmentos de osso e metal; lasca de madeira; e plástico rígido;

g) objetos rígidos, com diâmetros iguais ou maiores que 2 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: pedra, metal, dentes, caroço inteiro ou fragmentado;

h) fragmentos de vidro de qualquer tamanho ou formato; e

i) filmes plásticos que possam causar danos à saúde do consumidor.

XI - matérias estranhas indicativas de falhas das Boas Práticas: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, abrangendo:

a) artrópodos considerados próprios da cultura e do armazenamento, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes, exúvias, teias e excrementos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

b) partes indesejáveis da matéria-prima não contemplada nos regulamentos técnicos específicos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

c) peles humanos e de outros animais, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

d) areia, terra e outros particulados macroscópicas exceto as previstas como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

e) filamentos filamentosos e leveduriformes que não sejam característicos dos produtos; e

f) contaminações incidentais: animais vertebrados ou invertebrados não citados acima, e outros materiais não relacionados ao processo produtivo.

XII - partes indesejáveis ou impurezas: são partes de vegetais ou de animais que interferem na qualidade do produto, como cascas, pedúnculos, pecíolos, cartilagens, aponevroses, ossos, penas e pêlos animais e partículas carbonizadas do alimento advindas do processamento ou não removidas pelo mesmo;

RESOLUÇÃO - RDC Nº 10, DE 21 DE OUTUBRO DE 1999

Dispõe sobre a dispensa de registro e a obrigatoriedade de COMUNICAÇÃO PRÉVIA dos absorventes higiênicos descartáveis de uso externo e intravaginal, as hastes flexíveis e as escovas dentais.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 20 de outubro de 1999, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação.

Art. 1º As mamadeiras, chupetas, mordedores e bicos, os absorventes higiênicos descartáveis destinados ao asseio corporal, as escovas dentais e as hastes flexíveis não são passíveis de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, porém sujeitos ao regime de vigilância sanitária para os demais efeitos da Lei 6.360/76, do Decreto 79.094/77 e legislação correlata complementar.

Art. 2º A comercialização de absorventes higiênicos descartáveis, escovas dentais e hastes flexíveis, no território nacional, fica condicionada à comunicação prévia pelo fabricante, importador ou distribuidor, por escrito, à Gerência-Geral de Cosméticos-ANVS, de que os produtos atendem ao disposto nas Portarias: PT/GM/MS nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990 e PT/SVS nº 97, de 26 de junho de 1996.

Art. 3º Face à suspeita de possíveis danos à saúde por qualquer dos produtos referidos nesta Resolução, as Secretarias de Saúde das unidades federadas têm competência para proceder a imediata interdição do produto, nos termos do art. 23 e seguintes da Lei nº 6.437, de 23 de agosto de 1977, devendo comunicar o fato imediatamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a quem caberá, uma vez comprovado que o produto constitui evidente risco à saúde, determinar sua apreensão e destruição em todo território nacional, sem prejuízo das demais medidas cabíveis.

Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Revoga-se as disposições em contrário, em especial, a Resolução 203, de 15 de junho de 1999.

GONZALO VECINA NETO

Este texto não substitui o publicado no D.O.U de 25 de outubro de 1999



PHARMACONTROL

CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA
E LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE

CERTIFICADO DE ENSAIO N° 02685/2022-0

DADOS DO SOLICITANTE

Cliente: FRALDASUL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HIGIENICOS LTDA -
FRALDASUL - FAZENDA VILANOVA
Endereço: RODOVIA BR 386, KM 370 - FAZENDA VILANOVA RS
Tipo de Contrato: Contrato Mensal

DADOS DA AMOSTRA:

Identificação da Amostra: Fraldas Descartáveis - Life Kids - Tamanho G

Tipo de Amostra: Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis

Data do Recebimento: 24/02/2022

Data de Finalização do Ensaio: 05/03/2022

Data de Fabricação: 24/01/2022

N° Lote: 2201G

Data de Validade: 24/01/2024

Frasco Fornecido Por: Cliente

Quantidade Recebida: 1 pacote *

Responsável pela Coleta: Cliente

Conservantes: -

Coleta Conforme POP: n° 005

Características Físico-Químicas

ENSAIO	MÉTODO	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Teste de Absorção Total em Fraldas	-	300 mL*	Não houve evidências de vazamentos. mL

Características Microbiológicas

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

FB 5 - Farmacopeia Brasileira 5ª Edição.

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

* Especificação cliente.

Parecer:

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

Observações:

* Pacote com 30 unidades

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

Porto Alegre, 08 de março de 2022.

Assinado de forma digital por:
Andrielli Bernardo Streher
Supervisora Lab. Microbiológico
CRF/RS 52751

ANDRIELLI BERNARDO STREHER:02548989046

Date: 08/03/2022 16:03:12 -03:00

Signer:

CN=ANDRIELLI BERNARDO STREHER:02548989046

C=BR

O=ICP-Brasil

2.5.4.11=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB

Public key:

RSA/2048 bits

Página 1 de 1



PHARMACONTROL

CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA
E LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE

CERTIFICADO DE ENSAIO N° 02684/2022-0

DADOS DO SOLICITANTE

Cliente: FRALDASUL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HIGIENICOS LTDA -
FRALDASUL - FAZENDA VILANOVA
Endereço: RODOVIA BR 386, KM 370 - FAZENDA VILANOVA RS
Tipo de Contrato: Contrato Mensal

DADOS DA AMOSTRA:

Identificação da Amostra: Fraldas Descartáveis - Life Kids - Tamanho M
Tipo de Amostra: Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis
Data do Recebimento: 24/02/2022
Data de Finalização do Ensaio: 05/03/2022
Data de Fabricação: 24/01/2022 **N° Lote:** 2201M
Data de Validade: 24/01/2024 **Frasco Fornecido Por:** Cliente
Quantidade Recebida: 1 pacote * **Responsável pela Coleta:** Cliente
Conservantes: - **Coleta Conforme POP:** n° 005

Características Físico-Químicas

ENSAIO	MÉTODO	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Teste de Absorção Total em Fraldas	-	260 mL*	Não houve evidências de vazamentos. mL

Características Microbiológicas

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

FB 5 - Farmacopeia Brasileira 5ª Edição.
Especificações segundo RDC n° 142 de 17 de Março de 2017.
* Especificação cliente.

Parecer:

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

Observações:

* Pacote com 30 unidades

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

Porto Alegre, 08 de março de 2022.

Assinado de forma digital por:
Andrielli Bernardo Streher
Supervisora Lab. Microbiológico
CRF/RS 52751

ANDRIELLI BERNARDO STREHER:02548989046
Date: 08/03/2022 16:02:48 -03:00
Signer:
CN=ANDRIELLI BERNARDO STREHER:02548989046
C=BR
O=ICP-Brasil
2.5.4.11=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB
Public key:
RSA/2048 bits

Página 1 de 1



PHARMACONTROL

CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA
E LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE

CERTIFICADO DE ENSAIO N° 02683/2022-0

DADOS DO SOLICITANTE

Cliente: FRALDASUL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HIGIENICOS LTDA -
FRALDASUL - FAZENDA VILANOVA
Endereço: RODOVIA BR 386, KM 370 - FAZENDA VILANOVA RS
Tipo de Contrato: Contrato Mensal

DADOS DA AMOSTRA:

Identificação da Amostra: Fraldas Descartáveis - Life Kids - Tamanho P

Tipo de Amostra: Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis

Data do Recebimento: 24/02/2022

Data de Finalização do Ensaio: 05/03/2022

Data de Fabricação: 24/01/2022

N° Lote: 2201P

Data de Validade: 24/01/2024

Frasco Fornecido Por: Cliente

Quantidade Recebida: 1 pacote *

Responsável pela Coleta: Cliente

Conservantes: -

Coleta Conforme POP: n° 005

Características Físico-Químicas

ENSAIO	MÉTODO	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Teste de Absorção Total em Fraldas	-	220 mL*	Não houve evidências de vazamentos. mL

Características Microbiológicas

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

FB 5 - Farmacopeia Brasileira 5ª Edição.

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

* Especificação cliente.

Parecer:

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

Observações:

* Pacote com 45 unidades

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

Porto Alegre, 08 de março de 2022.

Assinado de forma digital por:
Andrielli Bernardo Streher
Supervisora Lab. Microbiológico
CRF/RS 52751

ANDRIELLI BERNARDO STREHER:02548989046

Date: 08/03/2022 16:02:23 -03:00

Signer:

CN=ANDRIELLI BERNARDO STREHER:02548989046

C=BR

O=ICP-Brasil

2.5.4.11=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB

Public key:

RSA/2048 bits

Página 1 de 1



PHARMACONTROL

CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA
E LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE

CERTIFICADO DE ENSAIO N° 02686/2022-0

DADOS DO SOLICITANTE

Cliente: FRALDASUL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HIGIENICOS LTDA -
FRALDASUL - FAZENDA VILANOVA
Endereço: RODOVIA BR 386, KM 370 - FAZENDA VILANOVA RS
Tipo de Contrato: Contrato Mensal

DADOS DA AMOSTRA:

Identificação da Amostra: Fraldas Descartáveis - Life Kids - Tamanho XG
Tipo de Amostra: Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis
Data do Recebimento: 24/02/2022
Data de Finalização do Ensaio: 05/03/2022
Data de Fabricação: 24/01/2022 **N° Lote:** 2201XG
Data de Validade: 24/01/2024 **Frasco Fornecido Por:** Cliente
Quantidade Recebida: 1 pacote * **Responsável pela Coleta:** Cliente
Conservantes: - **Coleta Conforme POP:** n° 005

Características Físico-Químicas

ENSAIO	MÉTODO	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Teste de Absorção Total em Fraldas	-	400 mL*	Não houve evidências de vazamentos. mL

Características Microbiológicas

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

FB 5 - Farmacopeia Brasileira 5ª Edição.
Especificações segundo RDC n° 142 de 17 de Março de 2017.
* Especificação cliente.

Parecer:

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

Observações:

* Pacote com 30 unidades

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

Porto Alegre, 08 de março de 2022.

Assinado de forma digital por:
Andrielli Bernardo Streher
Supervisora Lab. Microbiológico
CRF/RS 52751

ANDRIELLI BERNARDO STREHER:02548989046
Date: 08/03/2022 16:03:36 -03:00
Signer:
CN=ANDRIELLI BERNARDO STREHER:02548989046
C=BR
O=ICP-Brasil
2.5.4.11=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB
Public key:
RSA/2048 bits

Página 1 de 1



PHARMACONTROL

CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA
E LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE

CERTIFICADO DE ENSAIO N° 02687/2022-0

DADOS DO SOLICITANTE

Cliente: FRALDASUL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HIGIENICOS LTDA -
FRALDASUL - FAZENDA VILANOVA
Endereço: RODOVIA BR 386, KM 370 - FAZENDA VILANOVA RS
Tipo de Contrato: Contrato Mensal

DADOS DA AMOSTRA:

Identificação da Amostra: Fraldas Descartáveis - Life Kids - Tamanho XXG

Tipo de Amostra: Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis

Data do Recebimento: 24/02/2022

Data de Finalização do Ensaio: 04/03/2022

Data de Fabricação: 24/01/2022

N° Lote: 2201XXG

Data de Validade: 24/01/2024

Frasco Fornecido Por: Cliente

Quantidade Recebida: 1 pacote *

Responsável pela Coleta: Cliente

Conservantes: -

Coleta Conforme POP: n° 005

Características Físico-Químicas

ENSAIO	MÉTODO	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
Teste de Absorção Total em Fraldas	-	450 mL*	Não houve evidências de vazamentos.

Características Microbiológicas

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

FB 5 - Farmacopeia Brasileira 5ª Edição.

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

* Especificação cliente.

Parecer:

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

Observações:

* Pacote com 30 unidades

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

Porto Alegre, 08 de março de 2022.

Assinado de forma digital por:
Andrielli Bernardo Streher
Supervisora Lab. Microbiológico
CRF/RS 52751

ANDRIELLI BERNARDO STREHER:02548989046

Date: 08/03/2022 16:04:02 -03:00

Signer:

CN=ANDRIELLI BERNARDO STREHER:02548989046

C=BR

O=ICP-Brasil

2.5.4.11=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB

Public key:

RSA/2048 bits

Página 1 de 1



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Unidade de Atendimento e Protocolo - UNIAP

Impresso em: 03/05/2022 16:16

Transação já protocolizada: 13/03/2022 14:48

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE

Expediente:

1121156/22-3

Número da Transação:

2262932022

Tipo de Documento:

Processo

Número do Processo:

25351.184808/2022-03

Nome do Produto:

Fralda Descartável Infantil Life Kids

Favorecido:

18.770.390/0001-44 - Fraldasul Indústria e

Protocolizado on-line via Peticionamento

WANDERLEY ARNALDO SCHEIBLER

DOSSIE ELETRÔNICO DO PROCESSO - 25351.184808/2022-03

Referente à TRANSAÇÃO Nº 2262932022

Data: 12/04/2022 08:59

Página 1 de 3

1. EMPRESA DETENTORA

NOME

Fraldasul Indústria e Comércio de Produtos Higiênicos Ltda - me

CNPJ

18.770.390/0001-44

NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO

2.07670-6

ENDEREÇO

Br 386 - Km 370

CEP

95875000

MUNICÍPIO

FAZENDA VILANOVA

UF

RS

CÓDIGO DO MUNICÍPIO

430807

TELEFONE

51 85932793

2. CARACTERIZAÇÃO

NOME DO PRODUTO

Fralda Descartável Infantil Life Kids

GRUPO DE PRODUTO

ABSORVENTE HIGIÊNICO DESCARTÁVEL DESTINADO AO ASSEIO CORPORAL

FORMA FÍSICA DO PRODUTO

3. LOCAL DE FABRICAÇÃO - NACIONAL

NOME

Fraldasul Indústria e Comércio de Produtos Higiênicos Ltda - me

CNPJ

18.770.390/0001-44

NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO

2.07670-6

ENDEREÇO

Br 386 - Km 370

CEP

95875000

MUNICÍPIO

FAZENDA VILANOVA

UF

RS

CÓDIGO DO MUNICÍPIO

430807

TELEFONE

Agência Nacional de Vigilância Sanitária-Anvisa
Gerência Geral de Cosméticos

Unidade S.I.A - SIA, Trecho 5, Área Especial 57
CEP: 71.205-050 Brasília/DF
www.anvisa.gov.br

DOSSIE ELETRÔNICO DO PROCESSO - 25351.184808/2022-03

Referente à TRANSAÇÃO Nº 2262932022

Data: 12/04/2022 08:59

Página 2 de 3

51 85932793

4. LOCAL DE FABRICAÇÃO - INTERNACIONAL

5. APRESENTAÇÃO

6. FÓRMULA PRODUTO

7. DADOS COMPLEMENTARES

FINALIDADE:

FORMULA PADRÃO O life kids.pdf

MODO DE USAR:

FORMULA PADRÃO O life kids.pdf

DADOS DE ESTABILIDADE:

2201G_laudos de absorção e microbiologicos_compactados.pdf

ESPECIFICAÇÃO FÍSICO-QUÍMICA:

laudo materia prima-compactado.pdf

ESPECIFICAÇÕES MICROBIOLÓGICAS (QUANDO EXIGIDO PELA NORMA):

2201G_laudos de absorção e microbiologicos_compactados.pdf

COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA (QUANDO EXIGIDO PELA NORMA):

2201G_laudos de absorção e microbiologicos_compactados.pdf

COMPROVAÇÃO DE EFICÁCIA:

laudo materia prima-compactado.pdf

ROTULAGEM:

Life Kids modelo 2 - CURVAS02_compactado extremo_00001.jpg

COMPOSIÇÃO:

DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES SENIOR G.pdf

8. RESPONSÁVEIS

REPRESENTANTE LEGAL

WANDERLEY ARNALDO SCHEIBLER

DOSSIE ELETRÔNICO DO PROCESSO - 25351.184808/2022-03

Referente à TRANSAÇÃO Nº 2262932022

Data: 12/04/2022 08:59

Página 3 de 3

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Silvani Maria Vinhatti