

**Ref.: Consórcio Integrado de Gestão Pública do Entre Rios – CIGAMERIOS  
Pregão Eletrônico Nº 06/2023**

**Metromed Comércio de Material Médico Hospitalar Ltda**, CNPJ Nº 83.157.032/0001-22, Insc. Estadual nº 252.244.710, sediada na Estrada Boa Esperança, nº 1918, Bairro Fundo Canoas, Rio do Sul (SC), CEP 89.163-920, por intermédio de seu responsável legal abaixo assinado, vem, respeitosamente, interpor o presente:

## **RECURSO ADMINISTRATIVO**

quanto a classificação da licitante **ALTERMED MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR LTDA**, pelas razões que passa a expor a seguir:

### **I – DA TEMPESTIVIDADE**

Inicialmente, comprova-se a tempestividade deste recurso administrativo, dado que a convocação da Pregoeira ocorreu em 30/06/2023, tendo sido, portanto, cumprido o prazo pretérito de 03 (três) dias previsto no item 20.1, do edital do Pregão em referência.

### **II – DOS FATOS**

O **Consórcio CIGAMERIOS**, através do **Pregão Eletrônico Nº 06/2023**, inaugurou procedimento licitatório para **REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURAS E PARCELADAS AQUISIÇÕES MATERIAIS AMBULATORIAIS E CORRELATOS**.

Foi marcada para o dia 28 de junho de 2023 a abertura da sessão.

Após a apresentação das propostas comerciais, a Comissão de Licitação declarou como vencedora dos **itens 283, 284, 285 e 286** a empresa **ALTERMED MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR LTDA.**

Todavia, ocorre que a marca proposta pela empresa supramencionada não possui a mesma qualidade exigida no termo de referência do processo licitatório em apreço, havendo-se a necessidade de diligenciar documentação complementar suficiente a comprovar a absorção das fraldas.

### **III – DAS RAZÕES RECURSAIS**

De acordo com o Edital da licitação em apreço, restou estabelecida, no descritivo dos **itens 283, 284, 285 e 286**, capacidade de absorção mínima e máxima, buscando assim, a escolha do melhor produto que atenda às necessidades dos munícipes acamados.

Cumprе salientar que o item fralda geriátrica trata-se de material de extrema importância para a saúde dos municípios consorciados e, assim sendo, entende-se que o Órgão, ao exigir capacidades mínimas e médias de absorção do produto em seus descritivos, tem o condão de selecionar o melhor produto, ou seja, aquele que atenda na íntegra às necessidades dos pacientes enfermos.

Nesse ponto, convém mencionar que o produto ora cotado pela Recorrida possui duvidosa capacidade de absorção comparada ao exigido no descritivo. Tal alegação pode ser validada por meio da análise técnica proferida pela Secretaria da Saúde do município de Joinville, no Pregão Eletrônico Nº 343/2022, onde a amostra física da marca ofertada pela Recorrida foi reprovada, pois verificou-se a baixa absorção do produto, bem como que a camada semelhante a gel utilizada pela absorção apresentou elevada deformação em seu interior, conforme verifica-se no Memorando abaixo e em anexo na presente peça:

	GRANDE.		LTDA		
4	FRALDA DESCARTÁVEL ADULTO TAMANHO GRANDE	Unidade	ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA	WF	CONFORME ANÁLISE TÉCNICA 0014405741, DURANTE O USO DA FRALDA, VERIFICOU-SE REAÇÃO DERMATOLÓGICA, PROVOCADA PELA BAIXA ABSORÇÃO DO PRODUTO. VERIFICOU-SE TAMBÉM QUE A CAMADA SEMELHANTE A GEL, UTILIZADO PARA ABSORÇÃO, APRESENTOU ELEVADA DEFORMAÇÃO EM SEU INTERIOR,
<a href="https://sei.joinville.sc.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&amp;acao_origem=arvore_visualizar&amp;id_documento=100000157949...">https://sei.joinville.sc.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&amp;acao_origem=arvore_visualizar&amp;id_documento=100000157949...</a> 1/2					
29/09/2022 08:19		SEIPMU - 0014405732 - Memorando			
					HAVENDO VAZAMENTOS PELAS LATERAIS DO PRODUTO. <b>AMOSTRA REPROVADA.</b>
6	FRALDA DESCARTÁVEL ADULTO TAMANHO MÉDIO	Unidade	METROMED COM DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA	TENA	AMOSTRA APROVADA CONFORME SEI 0014405740
	FRALDA				

Dessa forma, salienta-se a importância de que seja diligenciada documentação complementar apta a comprovar se o produto cotado pela Recorrida **ALTERMED MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR LTDA** realmente possui a capacidade de absorção ora exigida no termo de referência, referente aos **itens 283, 284, 285 e 286**.

Tal exigência, frisa-se, trará mais segurança para o cumprimento das exigências editalícias, o que consequentemente resultará em um bom atendimento às necessidades dos pacientes que farão uso de um produto com a qualidade almejada pela Administração Pública.

Com efeito, menciona-se que o edital possui caráter vinculatório entre as partes licitantes, devendo ser cumprido em sua integralidade, sob pena de desclassificação. Dessa forma, o que deve ser levado em consideração por parte desta Comissão Permanente de Licitação, conforme a Lei Nº 14.133/2021, são os princípios da **VINCULAÇÃO AO EDITAL**, que é corolário do princípio da **LEGALIDADE** e do **JULGAMENTO OBJETIVO**.

Nesse sentido, também cabe ressaltar a previsão do art. 42 da Lei Nº 14.133 de 1º de abril de 2021, que garante, como forma de atestar a qualidade do produto ofertado, a admissão de diligência através da apresentação de laudo laboratorial ou documento similar que possibilite a aferição da qualidade do mesmo.

Dessa forma, no que diz respeito ao **itens 283, 284, 285 e 286**, tem-se que a proposta mais vantajosa para a administração é, sem sombra de dúvidas, a que atenda na íntegra aos requisitos dos seus respectivos descritivos, principalmente no que tange às capacidades mínimas exigidas, pois tal atendimento garantirá a escolha do melhor produto para o consumidor final, que muitas vezes encontra-se acamado, necessitando de uma fralda que tenha boa qualidade de absorção.

Por tal razão, é que se postula, desde o presente momento, que a Comissão Permanente de Licitação do Consórcio CIGAMERIOS diligencie laudo de absorção do produto ora classificado como vencedor dos **itens 283, 284, 285 e 286**, no intuito de comprovar a exigência do termo de referência no tocante à capacidade de absorção.

## **V – DOS REQUERIMENTOS**

Em face do exposto, requer à Vossa Senhoria:

- a) A presente peça recursal seja conhecida, para, no mérito, ser **DEFERIDA INTEGRALMENTE**, pelas razões e fundamentos expostos, sendo diligenciada a Recorrida **ALTERMED MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR LTDA** para que seja apresentado documento complementar apto a comprovar a absorção mínima da marca ofertada;

- b) Caso não seja esse o entendimento, o que não se espera, requer-se, desde já, a remessa do processo para apreciação de autoridade superior competente.

**83.157.032/0001-22**

Metromed Com. de Material  
Médico Hospitalar Ltda.

Estrada Boa Esperança, 1918  
Fundo Canoas – Cep: 89.163-920

┌ Rio do Sul – SC ─┘

Nestes termos, pede e espera deferimento.

Rio do Sul/SC, 05 de julho de 2023.

PGBS



## DÉCIMA OITAVA ALTERAÇÃO CONTRATUAL DA SOCIEDADE

### METROMED COM. DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA

CNPJ – 83.157.032/0001-22

NIRE 42201426310

Pelo presente instrumento particular, **HELENA MARIA WOITEXEN**, brasileira, natural de Canoinhas/SC, nascida em 26/05/1974, viúva, empresária, portadora da Carteira de Identidade nº 2.739.100 (SESP-SC), CPF nº 684.532.649-53, residente e domiciliada na Estrada Boa Esperança, nº 1640, Bairro Fundo Canoas, nesta Cidade de Rio do Sul – SC, CEP 89.163-506, **VITÓRIA WOITEXEN DA SILVA**, brasileira, natural de Rio do Sul/SC, nascida em 10/02/2006, menor, estudante, portadora da Carteira de Identidade nº 6.005.813 (SESP-SC), CPF nº 111.210.749-52, residente e domiciliada na Estrada Boa Esperança, nº 1640, Bairro Fundo Canoas, nesta Cidade de Rio do Sul – SC, CEP 89.163-506, neste ato representada por sua mãe **HELENA MARIA WOITEXEN**, já qualificada anteriormente; e **FELIPE WOITEXEN DA SILVA**, brasileiro, natural de Rio do Sul – SC, solteiro, nascido em 04/02/2001, empresário, portador da Carteira de Identidade nº 5.578.995 (SESP-SC), CPF nº 111.210.989-75, residente e domiciliado na Estrada Boa Esperança, nº 1640, Bairro Fundo Canoas, nesta Cidade de Rio do Sul – SC, CEP 89.163-506; únicos sócios componentes da Sociedade Ltda, que gira sob o nome empresarial de “**METROMED COM. DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA**”, estabelecida na Estrada Boa Esperança, nº 1918, Bairro Fundo Canoas, nesta Cidade de Rio do Sul – SC, CEP 89.163-920, devidamente registrada na JUCESC sob o nº 42201426310 em 20/05/1991, inscrita no CNPJ sob o nº 83.157.032/0001-22, resolvem de comum acordo, alterar e consolidar seu Contrato Social, no que segue abaixo:

I – Consoante a unânime aprovação dos sócios com os assuntos a tratar neste instrumento, fica dispensada a Ata de Reunião, específica para o fim.

II – A partir da presente data, fica retificado o objeto social da empresa para:

**“Importação e comércio atacadista de máquinas, aparelhos, equipamentos, instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar, odontológico e laboratorial; comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia; comércio atacadista de medicamentos, produtos de higiene pessoal e, de produtos de higiene, limpeza, e conservação domiciliar; de produtos de alimentação enteral e suplementação; comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos, cosméticos, produtos de higiene pessoal e, de produtos saneantes domissanitários, de produtos de alimentação enteral e suplementação; manutenção e reparação de instrumentos e utensílios para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório; e fomento mercantil (factoring), sendo: compra, à vista, total ou parcial, de direitos resultantes de vendas mercantis e/ou de prestação de serviços realizados à prazo por suas**



**empresas-clientes contratantes; seleção e avaliação dos sacados-devedores ou fornecedores das empresas-clientes contratantes; e, realização de negócios de factoring ou fomento comercial no comércio internacional de exportação e importação”.**

III – À vista da modificação ora ajustada, consolida-se o Contrato Social, com a seguinte redação:

## **CONTRATO SOCIAL CONSOLIDADO**

### **METROMED COM. DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA**

**CNPJ – 83.157.032/0001-22**

**NIRE 42201426310**

Cláusula 1ª) – A sociedade gira sob o nome empresarial de **“METROMED COM. DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA”**, e tem sua sede na Estrada Boa Esperança, nº 1918, Bairro Fundo Canoas, nesta Cidade de Rio do Sul/SC, CEP 89.163-920; podendo por deliberação dos sócios criar, instalar ou mesmo extinguir filiais, escritórios, dependências ou depósitos e nomear representantes em qualquer localidade no território nacional ou no exterior, bem como participar ou receber como sócias outras empresas afins ou não, incorporar e fundar com outras empresas.

Cláusula 2ª) – A sociedade tem como objetivo a exploração por conta própria dos ramos de: **“Importação e comércio atacadista de máquinas, aparelhos, equipamentos, instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar, odontológico e laboratorial; comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia; comércio atacadista de medicamentos, produtos de higiene pessoal e, de produtos de higiene, limpeza, e conservação domiciliar; de produtos de alimentação enteral e suplementação; comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos, cosméticos, produtos de higiene pessoal e, de produtos saneantes domissanitários, de produtos de alimentação enteral e suplementação; manutenção e reparação de instrumentos e utensílios para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório; e fomento mercantil (factoring), sendo: compra, à vista, total ou parcial, de direitos resultantes de vendas mercantis e/ou de prestação de serviços realizados à prazo por suas empresas-clientes contratantes; seleção e avaliação dos sacados-devedores ou fornecedores das empresas-clientes contratantes; e, realização de negócios de factoring ou fomento comercial no comércio internacional de exportação e importação”.**

Página 2 de 6



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

27/09/2021

Certifico o Registro em 27/09/2021 Data dos Efeitos 22/09/2021

Arquivamento 20217962335 Protocolo 217962335 de 27/09/2021 NIRE 42201426310

Nome da empresa METROMED COM. DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 589402766749446

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 27/09/2021 Renata da Silva Wiezorkoski - Secretária-geral em exercício

Cláusula 3ª) – A sociedade iniciou suas atividades em 15 de abril de 1991.

Parágrafo Único – O prazo de duração da sociedade é por tempo indeterminado, podendo os sócios quotistas deliberarem a qualquer tempo sobre sua liquidação, dissolução ou transformação em qualquer outro tipo de sociedade, se assim o exigir o interesse geral e observar à legislação pertinente.

Cláusula 4ª) – O Capital Social é de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) divididos em 15.000.000 (quinze milhões) de quotas no valor de R\$ 0,01 (Hum centavo de real) cada uma, quotas estas, totalmente subscritas e integralizadas, distribuídas aos sócios da seguinte forma:

<b>Sócios</b>	<b>%</b>	<b>Quotas</b>	<b>Valor R\$</b>
<b>HELENA MARIA WOITEXEN,</b>	61,3310	9.199.650 quotas no valor de	R\$ 91.996,50
<b>VITÓRIA WOITEXEN DA SILVA,</b>	19,3345	2.900.175 quotas no valor de	R\$ 29.001,75
<b>FELIPE WOITEXEN DA SILVA</b>	19,3345	2.900.175 quotas no valor de	R\$ 29.001,75
-----	---	-----	-----
<b>Totalizando em,</b>	<b>100</b>	<b>15.000.000</b> quotas no valor de	<b>R\$ 150.000,00</b>

Cláusula 5ª) – As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do outro sócio, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço direito de preferência para a sua aquisição se postas a venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente.

Cláusula 6ª) – A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do Capital Social.

Cláusula 7ª) – Os sócios poderão ser excluídos da sociedade, por falta grave ou incapacidade superveniente por atos de inegável gravidade, justa causa ou incapacidade superveniente, conforme previsto nos Artigos 1.030 e 1.085 do NCC.

Parágrafo Único - Ao sócio excluído, com antecedência no mínimo de 15 (quinze) dias, será dada ciência da justa causa que lhe é imputada, e será convocado à reunião de quotistas, destinada a deliberar sobre a exclusão, na qual poderá usar a palavra, mas não terá direito de voto.

Cláusula 8ª) – Os haveres dos sócios excluídos serão pagos, mediante a elaboração de balanço especialmente levantado para esta finalidade, em até 10 (dez) parcelas mensais, iguais e sucessivas, em moeda corrente do País ou em bens, a partir da liquidação, ou de outra forma, mediante consenso, desde que não prejudique a situação econômico-financeira da sociedade.





Cláusula 9ª) – O sócio que desejar se retirar da sociedade, ou transferir suas quotas, deverá notificar por escrito à sociedade, discriminando o preço, forma e prazo de pagamento, para que este, através dos demais sócios exerça ou renuncie ao direito da preferência, o que deverá fazer no prazo de 60 (sessenta) dias, contados da data do recebimento da notificação, ou em maior prazo, a critério do alienante; decorrido esse prazo sem que seja exercido o direito de preferência, as quotas poderão ser livremente transferidas.

Cláusula 10ª) – Não convindo a sociedade a transferência das quotas do sócio retirante, o Capital Social será diminuído no valor do capital retirante, pagando a sociedade o reembolso do Capital a que o retirante tem direito, bem como reservas existentes no encerramento do último Balanço em até 10 (dez) parcelas mensais, iguais e sucessivas, em moeda corrente do País ou em bens, a partir da liquidação, ou de outra forma, mediante consenso, desde que não prejudique a situação econômico-financeira da sociedade. O preço de cada quota, nesse caso, não ultrapassará o resultado da divisão do Ativo líquido apurado no balanço, pelo número de quotas da sociedade.

Cláusula 11ª) – No caso de aumento de Capital, terão preferência os quotistas para subscrição em igualdade de condições e na proporção exata das quotas que possuem.

Cláusula 12ª) - A diminuição de capital ou a liquidação de quota somente se dará por decisão unânime dos sócios e será proporcional e igual a cada quota.

Cláusula 13ª) – Falecendo ou interditado qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou do(s) sócio(s) remanescente(s), o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

Parágrafo Único - O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação ao seu sócio.

Cláusula 14ª) – Na hipótese de um herdeiro ou sucessor não requerer, seja por qualquer razão, ingressar na sociedade, as quotas que lhe cabem devem ser oferecidas aos sócios remanescentes.

Cláusula 15ª) – Os haveres do sócio falecido serão pagos em até 10 (dez) parcelas mensais, iguais e sucessivas, em moeda corrente do País ou em bens, a partir da liquidação, ou de outra forma, mediante consenso, desde que não prejudique a situação econômico-financeira da sociedade, sendo que a primeira será pago 30 (trinta) dias após a apresentação à sociedade, da autorização judicial que permite formalizar inteiramente a operação.

Cláusula 16ª) – As deliberações sociais serão tomadas sempre por reunião dos sócios, a serem convocadas previamente, no prazo mínimo de 3 (três) dias úteis.



Parágrafo Primeiro - As convocações das reuniões dos sócios se farão por meio de carta registrada, telegrama, por e-mail, ou por qualquer outro meio ou forma, desde que comprove o envio e o teor da convocação.

Parágrafo Segundo - As formalidades de convocação das reuniões poderão ser dispensadas nas hipóteses previstas em lei.

Cláusula 17ª) – Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro de cada ano, será procedido o levantamento do balanço do exercício, sendo que os lucros ou prejuízos verificados serão distribuídos ou suportados pelos sócios, na proporção de suas quotas de capital.

Parágrafo Único – A critério dos sócios e no atendimento de interesses da própria sociedade, o total ou parte dos lucros poderão ser destinados à formação de reservas de lucros, no critério estabelecido pela Lei nº. 6.404/76, ou, então, permanecer em lucros acumulados para futura destinação; e os prejuízos que por ventura se verificarem poderão ser mantidos em conta especial para serem amortizados nos exercícios futuros.

Cláusula 18ª) – A sociedade poderá distribuir lucros a seus quotistas em qualquer período conforme disciplina a Lei nº. 6.404/76 em seu Artigo 204, Parágrafos 1º e 2º.

Parágrafo Único: Os lucros do exercício poderão ser distribuídos entre os sócios independente da proporção de sua participação no capital social, através de deliberação formal unânime, pela totalidade dos sócios, em reunião destinada a esse fim.

Cláusula 19ª) – Os sócios tomarão conhecimento dos assuntos sociais através do exame direto dos livros, arquivos e documentos, quando lhes pareça conveniente e independente da autorização dos demais quotistas.

Cláusula 20ª) – Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administrador(es) quando for o caso.

Cláusula 21ª) – A administração da sociedade cabe aos sócios **HELENA MARIA WOITEXEN** e **FELIPE WOITEXEN DA SILVA**, os quais possuem poderes para representar a sociedade ativa e passivamente, judicial e extrajudicialmente junto as repartições públicas, entidades autárquicas e paraestatais, nomear advogados, procuradores, assinar correspondências, emitir e sacar cheques, duplicatas, letras de câmbio e notas promissórias, admitir e demitir empregados, assinar recibos, pedidos, despachos, todos os documentos relacionados com as leis federais, estaduais, municipais e previdenciárias, atos de receber e dar quitação, movimentar contas bancárias, endossos de duplicatas, notas promissórias e letras de câmbio, propostas de descontos, e, todos os demais atos que representam direitos e obrigações, praticando todos os atos necessários ao bom funcionamento da sociedade, assinando tudo **isoladamente**.

§ 1º - Fica expressamente vedado o uso da firma, sob qualquer pretexto ou modalidade, em operações ou negócios estranhos ao objeto social.

§ 2º - Fica expressamente vedado o uso do nome empresarial, sob qualquer pretexto ou modalidade, em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, especialmente a



contratação de empréstimos e financiamentos, prestação de **avais, endossos ou cauções de favor**, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do outro sócio.

Cláusula 22ª) – Os sócios poderão, de comum acordo, fixar uma retirada mensal, a título de pró-labore, observadas as disposições regulamentares pertinentes.

Cláusula 23ª) – O(s) administrador(es) declara(m), sob as penas da lei, que não existe(m) impedimento(s) de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar(em) sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

Cláusula 24ª) – A responsabilidade técnica, quando exigida pela legislação vigente para qualquer atividade constante no objeto social, ficará a cargo de profissional legalmente habilitado, sócio ou não.

Cláusula 25ª) – Nas omissões deste contrato e dos artigos 1052 a 1087 do Código Civil Brasileiro, instituído pela Lei nº. 10.406 de 10 de janeiro de 2002, esta sociedade reger-se-á, supletivamente, pelas normas da Sociedade Anônima.

Cláusula 26ª) – Fica eleito o Foro da Comarca de Rio do Sul – SC, para dirimir qualquer ação fundada sobre o presente instrumento.

E por estarem assim, justos e contratados, datam, lavram e assinam digitalmente o presente instrumento em via única, obrigando-se fielmente por si e por seus herdeiros a cumpri-lo em todos os seus termos.

**Rio do Sul/SC, 22 de setembro de 2021.**

**Helena Maria Woitexen**  
CPF nº 684.532.649-53  
Assinado digitalmente

**Felipe Woitexen da Silva**  
CPF nº 111.210.989-75  
Assinado digitalmente

**Vitória Woitexen da Silva**  
CPF nº 111.210.749-52  
Neste ato representada por sua mãe  
**Helena Maria Woitexen**  
Assinado digitalmente

Página 6 de 6



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

Certifico o Registro em 27/09/2021 Data dos Efeitos 22/09/2021

Arquivamento 20217962335 Protocolo 217962335 de 27/09/2021 NIRE 42201426310

Nome da empresa METROMED COM. DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 589402766749446

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 27/09/2021 Renata da Silva Wiezorkoski - Secretária-geral em exercício

27/09/2021



217962335

## TERMO DE AUTENTICACAO

NOME DA EMPRESA	METROMED COM. DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA
PROTOCOLO	217962335 - 27/09/2021
ATO	002 - ALTERACAO
EVENTO	021 - ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)

### MATRIZ

NIRE 42201426310  
CNPJ 83.157.032/0001-22  
CERTIFICO O REGISTRO EM 27/09/2021  
SOB N: 20217962335

### EVENTOS

051 - CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO ARQUIVAMENTO: 20217962335

### REPRESENTANTES QUE ASSINARAM DIGITALMENTE

Cpf: 11121098975 - FELIPE WOITEXEN DA SILVA - Assinado em 27/09/2021 às 14:39:09

Cpf: 68453264953 - HELENA MARIA WOITEXEN - Assinado em 27/09/2021 às 14:13:02



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

Certifico o Registro em 27/09/2021 Data dos Efeitos 22/09/2021

Arquivamento 20217962335 Protocolo 217962335 de 27/09/2021 NIRE 42201426310

Nome da empresa METROMED COM. DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 589402766749446

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 27/09/2021 Renata da Silva Wieszorkoski - Secretária-geral em exercício

27/09/2021



**PROIBIDO PLASTIFICAR**

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SEGURANÇA PÚBLICA  
INSTITUTO GERAL DE PERÍCIA  
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO



POLEGAR DIREITO



ASSINATURA DO TITULAR  
*Helema Maria Woitexen*

CARTEIRA DE IDENTIDADE  
TOMAZES GOMES E SOARES

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 2.739.100  
NOME HELENA MARIA WOITEXEN  
FILIAÇÃO ALCYR WOITEXEN  
MARLENE LIA WOITEXEN  
NATURALIDADE CANOINHAS SC  
DOC. ORIGEM CERT. NASC. 39542 LV A-58 FL 20  
CART. CÔRTE-CANOINHAS SC  
DATA DE NASCIMENTO 26/05/1974  
CPF 684.532.649-53

PAULO HENRIQUE DOS SANTOS  
Ponto Criminal  
Instituto de Identificação - IGP/SC  
LEI Nº 7.116 DE 29/08/83  
TOMAZES GOMES E SOARES

RIO DO SUL - SC

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



## 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 **b68990da16edc27812973a98fbb46ef1eb17269065a39b0eadeb053a74b5d5c6** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>1</sup> através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **117966** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**Identidade - Helena**", cujo assunto é descrito como "**Identidade - Helena**", faz prova de que em **02/03/2023 11:34:15**, o responsável **Metromed Com. de Material Médico Hospitalar Ltda (83.157.032/0001-22)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Metromed Com. de Material Médico Hospitalar Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **02/03/2023 11:35:24** 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 **0x447d41be53625eff6b3ad75105d495ae5c92e8873a927296c86504409833b370**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

<sup>1</sup> 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.



VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 5.578.995 DATA DE EXPEDIÇÃO 26/OUT/2017

NOME FELIPE WOITEXEN DA SILVA

FILIAÇÃO JORGE HENRIQUE DA SILVA  
HELENA MARIA WOITEXEN

NATURALIDADE RIO DO SUL SC DATA DE NASCIMENTO 04/02/2001

DOC-ORIGEM CERT. NASC. 26739 LV A-41 FL 286  
CART. NOVELLETTO-RIO DO SUL SC

CPF 111.210.989-75

ASSINATURA DO TITULAR: *Felipe Woitexen da Silva*

ASSINATURA DO DIRETOR DO INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO - IGP/SC: *Paulo Henrique dos Santos*  
Perito Criminal

RIO DO SUL - SC ASSINATURA DO DIRETOR DO INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO - IGP/SC  
LEI Nº 7.116 DE 29/09/83

PROIBIDO PLASTIFICAR

REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SEGURANÇA PÚBLICA  
INSTITUTO GERAL DE PERÍCIA  
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO

POLEGAR DIREITO

ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE



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



## 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 **5b34b876db4254be7e0bc2f252b770c3b30243afbe29a6d0393ef32209ce0b47** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>1</sup> através da rede blockchain Polygon, sob o identificador único denominado NID **117956** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**Identidade - Felipe**", cujo assunto é descrito como "**Identidade - Felipe**", faz prova de que em **02/03/2023 11:24:58**, o responsável **Metromed Com. de Material Médico Hospitalar Ltda (83.157.032/0001-22)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Metromed Com. de Material Médico Hospitalar Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **02/03/2023 11:27:46** 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 **0x3b4b6300eb63536e8e4fad9fb183d1100b053f9b54da78830e92b6e9e7256310**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://polygonscan.com/>

<sup>1</sup> 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.





VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 6.005.813 DATA DE EXPEDIÇÃO 26/OUT/2017

NOME VITÓRIA WOITEXEN DA SILVA

FILIAÇÃO JORGE HENRIQUE DA SILVA  
HELENA MARIA WOITEXEN

NATURALIDADE RIO DO SUL SC DATA DE NASCIMENTO 10/02/2006

DOC ORIGEM CERT. NASC. 31688 LV A-58 FL 136  
CART. NOVELLETO-RIO DO SUL SC

CPF 111.210.749-52

ASSINATURA DO TITULAR PAULO HENRIQUE DOS SANTOS  
Perito Criminal  
Diretor do Instituto de Identificação - IGP/SC

RIO DO SUL - SC ASSINATURA DO DIRETOR  
LEI Nº 7.116 DE 29/08/83

TITULAR GERAL E DONA

PROIBIDO PLASTIFICAR

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SEGURANÇA PÚBLICA  
INSTITUTO GERAL DE PERÍCIA  
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO

POLEGAR DIREITO

ASSINATURA DO TITULAR VITÓRIA W. DA SILVA

CARTERA DE IDENTIDADE

TITULAR GERAL E DONA



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



## 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 **dd30b5fde998d5c2a7d5139fda1ff7ea245f6411bb215b700ba7ceeb80d708a9** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>1</sup> através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **117961** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**Identidade - Vitória**", cujo assunto é descrito como "**Identidade - Vitória**", faz prova de que em **02/03/2023 11:29:45**, o responsável **Metromed Com. de Material Médico Hospitalar Ltda (83.157.032/0001-22)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Metromed Com. de Material Médico Hospitalar Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **02/03/2023 11:31:30** 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 **0x19c50f6d6ac8240b07349a91e5038125ffb2d99fc532ea5f9fa350c07b855fb6**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

<sup>1</sup> 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.





## Prefeitura de Joinville

### MEMORANDO SEI Nº 0014405732/2022 - SES.UAF.ACM

Joinville, 23 de setembro de 2022.

À

SAP.LCT

**Assunto:** Análise Técnica - Pregão Eletrônico 343/2022

**Objeto:** Aquisição de fraldas descartáveis e absorventes higiênicos para atendimento da demanda da Secretaria Municipal da Saúde e Hospital São José.

Encaminhamos as análises técnicas das amostras já analisadas por esta Secretaria da Saúde:

Item	Material/Serviço	Unid. medida	EMPRESA	MARCA	PARECER
1	FRALDA DESCARTÁVEL ADULTO TAMANHO EXTRA GRANDE.	Unidade	SEBOLD COMERCIAL ATACADO DE PRODUTOS, ALIMENTOS E EQUIPAMENTOS LTDA	BIOFRAL CLASSIC	AMOSTRA APROVADA CONFORME SEI 0014405737
2	FRALDA DESCARTÁVEL ADULTO TAMANHO EXTRA GRANDE.	Unidade	ICOFA INDUSTRIA E COMERCIO DE FRALDAS E ABSORVENTES LTDA	ALI MASTER	AMOSTRA APROVADA CONFORME SEI 0014405738
4	FRALDA DESCARTÁVEL ADULTO TAMANHO GRANDE	Unidade	ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA	WF	CONFORME ANÁLISE TÉCNICA 0014405741, DURANTE O USO DA FRALDA, VERIFICOU-SE REAÇÃO DERMATOLÓGICA, PROVOCADA PELA BAIXA ABSORÇÃO DO PRODUTO. VERIFICOU-SE TAMBÉM QUE A CAMADA SEMELHANTE A GEL, UTILIZADO PARA ABSORÇÃO, APRESENTOU ELEVADA DEFORMAÇÃO EM SEU INTERIOR,

					HAVENDO VAZAMENTOS PELAS LATERAIS DO PRODUTO. <b>AMOSTRA REPROVADA.</b>
6	FRALDA DESCARTÁVEL ADULTO TAMANHO MÉDIO	Unidade	METROMED COM DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA	TENA	AMOSTRA APROVADA CONFORME SEI 0014405740
9	FRALDA DESCARTÁVEL INFANTIL TAMANHO PEQUENO	Unidade	MEDICAL LIFE COMERCIO EIRELI	EVOLUTION	AMOSTRA APROVADA CONFORME SEI 0014405746

Informamos que a empresa Kania Comercio de Produtos Hospitalares Ltda apresentou as amostras para os itens 5, 10, 11, 12 e 13, porém, devido a tramitação de vários processos por esta unidade não foi possível realizar o encaminhamento das amostras para as análises nas unidades assistenciais. Informamos que encaminharemos os pareceres de tais análises posteriormente.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Ivosney Joao Leite Bueno, Coordenador (a)**, em 23/09/2022, às 20:22, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **0014405732** e o código CRC **1A673A74**.

Rua Doutor João Colin, 2719 - Bairro Santo Antônio - CEP 89218-035 - Joinville - SC -  
[www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)

22.0.110808-5

0014405732v8

Adulcio Soares

San Pedrinho do Céu



Trata-se de análise técnica de material ofertado em Processo Licitatório  
PREGÃO ELETRÔNICO: 343/2022  
ITEM: 1

FRALDA DESCARTÁVEL ADULTO TAMANHO EXTRA GRANDE.  
INDICAÇÃO DE USO PARA PACIENTES COM FAIXA DE CINTURA DE 140 A 170 CM (ACEITA-SE VARIAÇÃO DE +/- 10 CM).  
FRALDA COM COMPOSIÇÃO INTERNA DE POLPA DE CELULOSE SUPERABSORVENTE CONTENDO FLOCOS DE GEL  
COMO SUBSTRATO, BARREIRA LATERAL ANTI-VAZAMENTO DE NO MÍNIMO 5CM, COM TRANSFER LAYER (TNT SPUN)  
PARA ABSORÇÃO E RETENÇÃO DE UMIDADE EM TODA A ÁREA INTERNA (COBERTURA INTERNA DE FALSO TECIDO  
MICRO-PERFURADO). REVESTIMENTO DE FILME PLÁSTICO DO LADO EXTERNO QUE IMPEÇA VAZAMENTOS.  
CAMADA INTERNA E EXTERNA UNIFORMEMENTE SOBREPOSTAS, COM AS BORDAS UNIDAS ENTRE SI, EVITANDO  
SEU DESLOCAMENTO DURANTE O USO. COBERTURA DO LADO SUPERIOR, QUE PERMITE A PASSAGEM DE LÍQUIDO E  
ISOLE A UMIDADE DO CONJUNTO ABSORVENTE, ISOLANDO O CONTATO COM A PELE DO USUÁRIO. FRALDA COM NO  
MÍNIMO 3 FIOS ELÁSTICOS NAS LATERAIS, POSICIONADOS ENTRE O FILME E A COBERTURA FILTRANTE NA ÁREA DE  
CORTE ANATÔMICO, PARA UM MELHOR AJUSTE ENTRE AS PERNAS. NAS EXTREMIDADES DO FILME PLÁSTICO, FITAS  
ADESIVAS REPOSICIONÁVEIS GRUDA/DESGRUDA (QUE ABREM E FECHAM QUANTAS VEZES FOR NECESSÁRIO SEM  
ESTRAGAR A FRALDA), 2 DE CADA LADO, PERMITINDO A FIXAÇÃO DA FRALDA E O AJUSTE ADEQUADO À ANATOMIA  
DO USUÁRIO. CAPACIDADE DE ABSORÇÃO: FLUXO MÉDIO À INTENSO DE DIURESE. DEVE SER HIPOALERGÊNICA. A  
EMBALAGEM DEVE SER DE PLÁSTICO E RESISTENTE, COM ABERTURA MANUAL TRACEJADA E PICOTADA,  
CONTENDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE, VALIDADE, ISENÇÃO/REG. M.S. EMBALAGEM  
CONTENDO DE 24 A 30 UNIDADES. VALIDADE MÍNIMA DE 2 ANOS A CONTAR DA DATA DA ENTREGA.

FORNECEDOR: SEBOLD COMERCIAL ATACADO DE PRODUTOS, ALIMENTOS E EQUIPAMENTOS LTDA

MARCA: BIOFRAL CLASSIC

LOTE: 672718

REGISTRO (ANVISA): ISENTO

QUANTIDADE RECEBIDA PARA ANÁLISE: 02 pacotes com 24 fraldas cada

Exigência do edital	Análise
Atende o descritivo na íntegra?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim ( ) Não
O tamanho é adequado para pacientes com faixa de cintura de 140 a 170 cm (aceita-se variação de +/- 10 cm)?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim ( ) Não
Possuem adesivos que abrem e fecham quantas vezes for necessário sem estragar a fralda?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim ( ) Não
Possuem barreiras laterais que evitam vazamento?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim ( ) Não
Apresentam bordas unidas entre si, fixando a camada intermediária, evitando seu deslocamento durante o uso?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim ( ) Não
Após uso prolongado (uso de um pacote inteiro) provoca vermelhidão, coceira, bolhas e descamação na pele?	( ) Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
Aprovado	<input checked="" type="checkbox"/> Sim ( ) Não

JUSTIFICATIVA: Fralda apresenta tamanho adequado, boa textura e adesivos de fechamento resistentes.

Tatiana C.S. Almeida

Enfermeira  
COREN 440093

DATA: 19/09/22

ASSINATURA DO PROFISSIONAL/ CARIMBO

**Relatório técnico que ateste a qualidade de fraldas descartáveis  
fornecidas pela unidade de saúde do bairro Costa e Silva – Joinville**

Joinville, 19 de setembro de 2022

A/c Sra. Ana Paula / CAME

**1. OBJETO DO RELATÓRIO:**

Utilização de modelo de fralda descartável, compostas por amostragem, entregue em domicílio em favor de Adulcio Soares, representante do Lar Pedacinho do Céu, no bairro Costa e Silva, cidade de Joinville, Santa Catarina.

A amostra de fraldas que compõem o item 1 de pregão eletrônico elencado sob número 343/2022, cujo fornecimento é de responsabilidade da empresa Sebold. A marca do produto é Biofral Classic, inscrito com o lote número 672718. As fraldas foram entregues em embalagem fechada, contendo aproximadamente 24 unidades cada.

Trata-se de análise técnica de material ofertado em Processo Licitatório  
PREGÃO ELETRÔNICO: 343/2022  
ITEM: 1

FRALDA DESCARTÁVEL ADULTO TAMANHO EXTRA GRANDE INDICAÇÃO DE USO PARA PACIENTES COM FAIXA DE CINTURA DE 140 A 170 CM (ACEITA-SE VARIAÇÃO DE +/- 10 CM). FRALDA COM COMPOSIÇÃO INTERNA DE POLPA DE CELULOSE SUPERABSORVENTE CONTENDO FLOCOS DE GEL COMO SUBSTRATO, BARREIRA LATERAL ANTI-VAZAMENTO DE NO MÍNIMO 5CM, COM TRANSFER LAYER (INT SPUN) PARA ABSORÇÃO E RETENÇÃO DE UMIDADE EM TODA A ÁREA INTERNA (COBERTURA INTERNA DE FALSO TECIDO MICRO-PERFURADO). REVESTIMENTO DE FILME PLÁSTICO DO LADO EXTERNO QUE IMPEÇA VAZAMENTOS. CAMADA INTERNA E EXTERNA UNIFORMEMENTE SOBREPOSTAS, COM AS BORDAS UNIDAS ENTRE SI, EVITANDO SEU DESLOCAMENTO DURANTE O USO. COBERTURA DO LADO SUPERIOR, QUE PERMITA A PASSAGEM DE LÍQUIDO E ISOLE A UMIDADE DO CONJUNTO ABSORVENTE, ISOLANDO O CONTATO COM A PELE DO USUÁRIO. FRALDA COM NO MÍNIMO 3 FIOS ELÁSTICOS NAS LATERAIS, POSICIONADOS ENTRE O FILME E A COBERTURA FILTRANTE NA ÁREA DE CORTE ANATÔMICO, PARA UM MELHOR AJUSTE ENTRE AS PERNAS. NAS EXTREMIDADES DO FILME PLÁSTICO, FITAS ADESIVAS REPOSICIONÁVEIS GRUDA/DESGRUDA (QUE ABREM E FECHAM QUANTAS VEZES FOR NECESSÁRIO SEM ESTRAGAR A FRALDA), 2 DE CADA LADO, PERMITINDO A FIXAÇÃO DA FRALDA E O AJUSTE ADEQUADO À ANATOMIA DO USUÁRIO. CAPACIDADE DE ABSORÇÃO: FLUXO MÉDIO À INTENSO DE DIURESE. DEVE SER HIPOALERGÊNICA. A EMBALAGEM DEVE SER DE PLÁSTICO E RESISTENTE, COM ABERTURA MANUAL TRACEJADA E PICOTADA, CONTENDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE, VALIDADE, ISENÇÃO/RÉG. M.S. EMBALAGEM CONTENDO DE 24 A 30 UNIDADES. VALIDADE MÍNIMA DE 2 ANOS A CONTAR DA DATA DA ENTREGA.
FORNECEDOR: SEBOLD COMERCIAL ATACADO DE PRODUTOS, ALIMENTOS E EQUIPAMENTOS LTDA
MARCA: BIOFRAL CLASSIC
LOTE: 672718
REGISTRO (ANVISA): ISENTO
QUANTIDADE RECEBIDA PARA ANÁLISE: 02 pacotes com 24 fraldas cada

*Especificação do primeiro lote avaliado, segundo pregão eletrônico.*

## 2. FINALIDADE DO RELATÓRIO:

O presente relatório possui como objetivo avaliar a qualidade do produto sob a ótica consumerista, determinado através de uso prático do produto supramencionado, observando não apenas os requisitos técnicos informados no documento destacado, mas da observância das características e consequências do uso dos produtos.

## 3. GRAU DE FUNDAMENTAÇÃO E PRECISÃO:

Para o presente relatório, foram avaliadas as condições físicas do produto antes, durante e após a sua utilização, com o objetivo de detectar imperfeições na qualidade, como costura tamanho, processo de absorção, processos alérgico e estado do produto após a utilização, considerando a veracidade das informações elencadas no processo de pregão.

## 4. RESULTADO DA AVALIAÇÃO E DATA DE REFERÊNCIA:

De acordo com resultados obtidos durante a utilização do referido produto em setembro de 2022, a instituição responsável **RECOMENDA** a aquisição do mesmo para o fornecimento público realizado pela rede municipal de saúde.

De acordo com resultados obtidos durante a utilização do referido produto durante o mês de setembro de 2022, a representante da instituição atendida pelo fornecimento das amostras **RECOMENDA** a aquisição do mesmo para o fornecimento público realizado pela rede municipal de saúde.

Segundo relatos testemunhais, o aludido produto atende as características descritas no edital quanto ao tamanho, qualidade de fixadores, barreiras para evitar vazamentos e bordas unidas para fixação da camada intermediária.

Após a utilização da fralda, ***não houve registro de reação dermatológica***, devido a alta absorção do produto, utilizada em usuário adulto.

Destaca-se o fato de que a qualidade deste é superior ao esperado quanto ao plástico utilizado em sua base.

*Após o uso, verificou-se que a camada semelhante a gel utilizado para absorção, não apresentou elevada deformação em seu interior, apesar de o paciente ter produzido quantidade superior de urina ao que costuma apresentar.*

*Em utilizações do produto, não houve registro de vazamentos pelas laterais do produto, além deste demonstrar ter anatomia satisfatória para a sua utilização.*

*Ainda, extrai-se de memorial descritivo da responsável pelos testes, que a referida fralda apresenta o “tamanho adequado, apresenta boa textura e fechamentos resistentes”.*

Considerando que as fraldas satisfazem as necessidades de contenção de dejetos fecais e urinários, **RECOMENDA-SE** novas contratações do referido produto.



Usuário: Karin Kanradt  
representante da Pedreira do céu



OK

### FORMULÁRIO PARECER TÉCNICO ANÁLISE DE AMOSTRA

Trata-se de análise técnica de material ofertado em Processo Licitatório

PREGÃO ELETRÔNICO: 343/2022

ITEM: 2- FRALDA DESCARTÁVEL ADULTO TAMANHO EXTRA GRANDE

FRALDA DESCARTÁVEL ADULTO TAMANHO EXTRA GRANDE.- INDICAÇÃO DE USO PARA PACIENTES COM FAIXA DE CINTURA DE 140 A 170 CM (ACEITA-SE VARIAÇÃO DE +/- 10 CM). FRALDA COM COMPOSIÇÃO INTERNA DE POLPA DE CELULOSE SUPERABSORVENTE CONTENDO FLOCOS DE GEL COMO SUBSTRATO, BARREIRA LATERAL ANTI-VAZAMENTO DE NO MÍNIMO 5CM, COM TRANSFER LAYER (TNT SPUN) PARA ABSORÇÃO E RETENÇÃO DE UMIDADE EM TODA A ÁREA INTERNA (COBERTURA INTERNA DE FALSO TECIDO MICRO-PERFURADO). REVESTIMENTO DE FILME PLÁSTICO DO LADO EXTERNO QUE IMPEÇA VAZAMENTOS. CAMADA INTERNA E EXTERNA UNIFORMEMENTE SOBREPOSTAS, COM AS BORDAS UNIDAS ENTRE SI, EVITANDO SEU DESLOCAMENTO DURANTE O USO. COBERTURA DO LADO SUPERIOR, QUE PERMITA A PASSAGEM DE LÍQUIDO E ISOLE A UMIDADE DO CONJUNTO ABSORVENTE, ISOLANDO O CONTATO COM A PELE DO USUÁRIO. FRALDA COM NO MÍNIMO 3 FIOS ELÁSTICOS NAS LATERAIS, POSICIONADOS ENTRE O FILME E A COBERTURA FILTRANTE NA ÁREA DE CORTE ANATÔMICO, PARA UM MELHOR AJUSTE ENTRE AS PERNAS. NAS EXTREMIDADES DO FILME PLÁSTICO, FITAS ADESIVAS REPOSICIONÁVEIS GRUDA/DESGRUDA (QUE ABREM E FECHAM QUANTAS VEZES FOR NECESSÁRIO SEM ESTRAGAR A FRALDA), 2 DE CADA LADO, PERMITINDO A FIXAÇÃO DA FRALDA E O AJUSTE ADEQUADO À ANATOMIA DO USUÁRIO. CAPACIDADE DE ABSORÇÃO: FLUXO MÉDIO À INTENSO DE DIURESE. DEVE SER HIPOALERGÊNICA. A EMBALAGEM DEVE SER DE PLÁSTICO E RESISTENTE, COM ABERTURA MANUAL TRACEJADA E PICOTADA, CONTENDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE, VALIDADE, ISENÇÃO/REG. M.S. EMBALAGEM CONTENDO DE 24 A 30 UNIDADES. VALIDADE MÍNIMA DE 2 ANOS A CONTAR DA DATA DA ENTREGA.

FORNECEDOR: ICOFA INDUSTRIA E COMERCIO DE FRALDAS E ABSORVENTES LTDA

MARCA: ALI MASTER

LOTE: 255

REGISTRO (ANVISA): ISENTO

QUANTIDADE RECEBIDA PARA ANÁLISE: 02 pacotes

Exigência do edital	Análise
Atende o descritivo na íntegra?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim ( ) Não
O tamanho é adequado para pacientes com faixa de cintura de 140 a 170 (aceita-se variação de +/- 10 cm)?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim ( ) Não
Possuem adesivos que abrem e fecham quantas vezes for necessário sem estragar a fralda?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim ( ) Não
Possuem barreiras laterais que evitam vazamento?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim ( ) Não
Apresentam bordas unidas entre si, fixando a camada intermediária, evitando seu deslocamento durante o uso?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim ( ) Não
Após uso prolongado (uso de um pacote inteiro) provoca vermelhidão, coceira, bolhas e descamação na pele?	( ) Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
Aprovado	<input checked="" type="checkbox"/> Sim ( ) Não

JUSTIFICATIVA: Fralda apresenta o tamanho adequado,  
boa textura e adesivos de fechamento  
resistentes.

DATA: 16/09/22

Tatiana C.S. Almeida  
Enfermeira  
CRP 140093

ASSINATURA DO PROFISSIONAL/ CARIMBO

## Relatório técnico que ateste a qualidade de fraldas descartáveis fornecidas pela unidade de saúde do bairro Costa e Silva – Joinville

Joinville, 19 de setembro de 2022

A/c Sra. Ana Paula / CAME

### 1. OBJETO DO RELATÓRIO:

Utilização de modelo de fralda descartável, compostas por amostragem, entregue em domicílio em favor de Karen Kanradt, representante do Lar Pedago do Céu, no bairro Costa e Silva, cidade de Joinville, Santa Catarina.

A amostra de fraldas que compõem o item 2 de pregão eletrônico elencado sob número 343/2022, cujo fornecimento é de responsabilidade da empresa Icofa Industria e Comércio de Fraldas e Absorventes LTDA. A marca do produto é Ali Master, inscrito com o lote número 255. As fraldas foram entregues em embalagens lacradas, totalizando 2 pacotes.

PREGÃO ELETRÔNICO: 343/2022	
ITEM: 2- FRALDA DESCARTÁVEL ADULTO TAMANHO EXTRA GRANDE	
FRALDA DESCARTÁVEL ADULTO TAMANHO EXTRA GRANDE. INDICAÇÃO DE USO PARA PACIENTES COM FAIXA DE CINTURA DE 140 A 170 CM (ACEITA-SE VARIAÇÃO DE +/- 10 CM). FRALDA COM COMPOSIÇÃO INTERNA DE POLPA DE CELULOSE SUPERABSORVENTE CONTENDO FLOCOS DE GEL COMO SUBSTRATO. BARREIRA LATERAL ANTI-VAZAMENTO DE NO MÍNIMO 5CM. COM TRANSFER LAYER (TINT SPUN) PARA ABSORÇÃO E RETENÇÃO DE UMIDADE EM TODA A ÁREA INTERNA (COBERTURA INTERNA DE FALSO TECIDO MICRO-PERFURADO). REVESTIMENTO DE FILME PLÁSTICO DO LADO EXTERNO QUE IMPEÇA VAZAMENTOS. CAMADA INTERNA E EXTERNA UNIFORMEMENTE SOBREPOSTAS, COM AS BORDAS UNIDAS ENTRE SI, EVITANDO SEU DESLOCAMENTO DURANTE O USO. COBERTURA DO LADO SUPERIOR, QUE PERMITA A PASSAGEM DE LÍQUIDO E ISOLE A UMIDADE DO CONJUNTO ABSORVENTE, ISOLANDO O CONTATO COM A PELE DO USUÁRIO. FRALDA COM NO MÍNIMO 3 PISOS ELÁSTICOS NAS LATERAIS, POSICIONADOS ENTRE O FILME E A COBERTURA FILTRANTE NA ÁREA DE CORTE ANATÔMICO. PARA UM MELHOR AJUSTE ENTRE AS PERNAS. NAS EXTREMIDADES DO FILME PLÁSTICO, FITAS ADESIVAS REPOSICIONÁVEIS GRUDA/DESGRUDA (QUE ABREM E FECHAM QUANTAS VEZES FOR NECESSÁRIO SEM ESTRAGAR A FRALDA), 2 DE CADA LADO, PERMITINDO A FIXAÇÃO DA FRALDA E O AJUSTE ADEQUADO À ANATOMIA DO USUÁRIO. CAPACIDADE DE ABSORÇÃO: FLUXO MÉDIO À INTENSO DE DIURESE. DEVE SER HIPOALERGÊNICA. A EMBALAGEM DEVE SER DE PLÁSTICO E RESISTENTE, COM ABERTURA MANUAL TRAVEJADA E PICOTADA, CONTENDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE, VALIDADE, ISENÇÃO/REG. M.S. EMBALAGEM CONTENDO DE 24 A 30 UNIDADES. VALIDADE MÍNIMA DE 2 ANOS A CONTAR DA DATA DA ENTREGA.	
FORNECEDOR: ICOFA INDUSTRIA E COMERCIO DE FRALDAS E ABSORVENTES LTDA	
MÁRCA: ALI MASTER	
LOTE: 255	
REGISTRO (ANVISA): ISENTO	
QUANTIDADE RECEBIDA PARA ANÁLISE: 02 pacotes	

Especificação do primeiro lote avaliado, segundo pregão eletrônico.

### 2. FINALIDADE DO RELATÓRIO:

O presente relatório possui como objetivo avaliar a qualidade do produto sob a ótica consumerista, determinado através de uso prático do produto

supramencionado, observando não apenas os requisitos técnicos informados no documento destacado, mas da observância das características e consequências do uso dos produtos.

### **3. GRAU DE FUNDAMENTAÇÃO E PRECISÃO:**

Para o presente relatório, foram avaliadas as condições físicas do produto antes, durante e após a sua utilização, com o objetivo de detectar imperfeições na qualidade, como costura tamanho, processo de absorção, processos alérgico e estado do produto após a utilização, considerando a veracidade das informações elencadas no processo de pregão.

### **4. RESULTADO DA AVALIAÇÃO E DATA DE REFERÊNCIA:**

De acordo com resultados obtidos durante a utilização do referido produto durante o mês de setembro de 2022, a representante da instituição atendida pelo fornecimento das amostras **RECOMENDA** a aquisição do mesmo para o fornecimento público realizado pela rede municipal de saúde.

Segundo relatos testemunhais, o aludido produto atende as características descritas no edital quanto ao tamanho, qualidade de fixadores, barreiras para evitar vazamentos e bordas unidas para fixação da camada intermediária.

Após a utilização da fralda, ***não houve registro de reação dermatológica***, devido a alta absorção do produto.

Destaca-se o fato de que a qualidade deste é superior ao esperado quanto ao plástico utilizado em sua base.

Após o uso, verificou-se que a camada semelhante a gel utilizado para absorção, não apresentou elevada deformação em seu interior, apesar de o paciente ter produzido quantidade superior de urina ao que costuma apresentar.

Em utilizações do produto, não houve registro de vazamentos pelas laterais do produto, além deste demonstrar ter anatomia satisfatória para a sua utilização.

Ainda, extrai-se de memorial descritivo da responsável pelos testes, que a referida fralda apresenta o "*tamanho adequado e boa textura*".

Considerando que as fraldas satisfazem as necessidades de contenção de dejetos fecais e urinários, **RECOMENDA-SE** novas contratações do referido produto.

Osnil Zieffendorf  
San Pedacinho do céu



**ASSINATURA DO PROFISSIONAL/ CARIMBO**  
**FORMULÁRIO PARECER TÉCNICO ANÁLISE DE AMOSTRA**

Trata-se de análise técnica de material ofertado em Processo Licitatório

PREGÃO ELETRÔNICO: 343/2022

ITEM: 4

N recomenda

FRALDA DESCARTÁVEL ADULTO TAMANHO GRANDE.  
INDICAÇÃO DE USO PARA PACIENTES COM FAIXA DE CINTURA DE 110 A 150 CM (ACEITA-SE VARIAÇÃO DE +/- 10 CM). FRALDA COM COMPOSIÇÃO INTERNA DE POLPA DE CELULOSE SUPERABSORVENTE CONTENDO FLOCOS DE GEL COMO SUBSTRATO, BARREIRA LATERAL ANTI-VAZAMENTO DE NO MÍNIMO 5CM, COM TRANSFER LAYER (TNT SPUN) PARA ABSORÇÃO E RETENÇÃO DE UMIDADE EM TODA A ÁREA INTERNA (COBERTURA INTERNA DE FALSO TECIDO MICRO-PERFURADO). REVESTIMENTO DE FILME PLÁSTICO DO LADO EXTERNO QUE IMPEÇA VAZAMENTOS. CAMADA INTERNA E EXTERNA UNIFORMEMENTE SOBREPOSTAS, COM AS BORDAS UNIDAS ENTRE SI, EVITANDO SEU DESLOCAMENTO DURANTE O USO. COBERTURA DO LADO SUPERIOR, QUE PERMITA A PASSAGEM DE LÍQUIDO E ISOLE A UMIDADE DO CONJUNTO ABSORVENTE, ISOLANDO O CONTATO COM A PELE DO USUÁRIO. FRALDA COM NO MÍNIMO 3 FIOS ELÁSTICOS NAS LATERAIS, POSICIONADOS ENTRE O FILME E A COBERTURA FILTRANTE NA ÁREA DE CORTE ANATÔMICO, PARA UM MELHOR AJUSTE ENTRE AS PERNAS. NAS EXTREMIDADES DO FILME PLÁSTICO, FITAS ADESIVAS REPOSICIONÁVEIS GRUDA/DESGRUDA (QUE ABREM E FECHAM QUANTAS VEZES FOR NECESSÁRIO SEM ESTRAGAR A FRALDA), 2 DE CADA LADO, PERMITINDO A FIXAÇÃO DA FRALDA E O AJUSTE ADEQUADO À ANATOMIA DO USUÁRIO. CAPACIDADE DE ABSORÇÃO: FLUXO MÉDIO À INTENSO DE DIURESE. DEVE SER HIPOALERGÊNICA. A EMBALAGEM DEVE SER DE PLÁSTICO E RESISTENTE, COM ABERTURA MANUAL TRACEJADA E PICOTADA, CONTENDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE, VALIDADE, ISENÇÃO/REG. M.S. EMBALAGEM CONTENDO DE 24 A 30 UNIDADES. VALIDADE MÍNIMA DE 2 ANOS A CONTAR DA DATA DA ENTREGA. - Cota 75%

FORNECEDOR: ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA

MARCA: WF

LOTE: 8408

REGISTRO (ANVISA): isento

**Exigência do edital**

**Análise**

Atende o descritivo na íntegra?

( ) Sim (X) Não

O tamanho é adequado para pacientes com faixa de cintura de 110 A 150 cm (aceita-se variação de +/- 10 cm)?

( ) Sim (X) Não

Possuem adesivos que abrem e fecham quantas vezes for necessário sem estragar a fralda?

( ) Sim (X) Não

Possuem barreiras laterais que evitam vazamento?

( ) Sim (X) Não

Apresentam bordas unidas entre si, fixando a camada intermediária, evitando seu deslocamento durante o uso?

( ) Sim (X) Não

Após uso prolongado (uso de um pacote inteiro) provoca vermelhidão, coceira, bolhas e descamação na pele?

(X) Sim ( ) Não

Aprovado

( ) Sim (X) Não

JUSTIFICATIVA:

Não atende as especificações.  
Reprovada

Tatiana C.S. Almeida

Enfermeira

CREM 440093

DATA: 19/09/22

**ASSINATURA DO PROFISSIONAL/ CARIMBO**

**Relatório técnico que ateste a qualidade de fraldas descartáveis  
fornecidas pela unidade de saúde do bairro Costa e Silva – Joinville**

Joinville, 19 de setembro de 2022

A/c Sra. Ana Paula / CAME

**1. OBJETO DO RELATÓRIO:**

Utilização de modelo de fralda descartável, compostas por amostragem ofertada para Lar Pedacinho do Céu em favor de Osni Ziettesdorf, localizada no bairro Costa e Silva, cidade de Joinville, Santa Catarina.

A amostra de fraldas que compõem o item 4 de pregão eletrônico elencado sob número 343/2022, cujo fornecimento é de responsabilidade da empresa Altermed Material Medico Hospitalar LTDA. A marca do produto é WF, inscrito com o lote número 8408. As fraldas foram entregues em embalagem fechada.

<b>PREGÃO ELETRÔNICO: 343/2022</b>
<b>ITEM: 4</b>
FRALDA DESCARTÁVEL ADULTO TAMANHO GRANDE. INDICAÇÃO DE USO PARA PACIENTES COM FAIXA DE CINTURA DE 110 A 150 CM (ACEITA-SE VARIAÇÃO DE +/- 10 CM). FRALDA COM COMPOSIÇÃO INTERNA DE POLPA DE CELULOSE SUPERABSORVENTE CONTENDO FLOCOS DE GEL COMO SUBSTRATO, BARREIRA LATERAL ANTI-VAZAMENTO DE NO MÍNIMO 5CM, COM TRANSFER LAYER (TNT SPUN) PARA ABSORÇÃO E RETENÇÃO DE UMIDADE EM TODA A ÁREA INTERNA (COBERTURA INTERNA DE FALSO TECIDO MICRO-PERFURADO). REVESTIMENTO DE FILME PLÁSTICO DO LADO EXTERNO QUE IMPEÇA VAZAMENTOS. CAMADA INTERNA E EXTERNA UNIFORMEMENTE SOBREPOSTAS, COM AS BORDAS UNIDAS ENTRE SI, EVITANDO SEU DESLOCAMENTO DURANTE O USO. COBERTURA DO LADO SUPERIOR, QUE PERMITA A PASSAGEM DE LÍQUIDO E ISOLE A UMIDADE DO CONJUNTO ABSORVENTE, ISOLANDO O CONTATO COM A PELE DO USUÁRIO. FRALDA COM NO MÍNIMO 3 FIOS ELÁSTICOS NAS LATERAIS, POSICIONADOS ENTRE O FILME E A COBERTURA FILTRANTE NA ÁREA DE CORTE ANATÔMICO, PARA UM MELHOR AJUSTE ENTRE AS PERNAS. NAS EXTREMIDADES DO FILME PLÁSTICO, FITAS ADESIVAS REPOSICIONÁVEIS GRUDA/DESGRUDA (QUE ABREM E FECHAM QUANTAS VEZES FOR NECESSÁRIO SEM ESTRAGAR A FRALDA), 2 DE CADA LADO, PERMITINDO A FIXAÇÃO DA FRALDA E O AJUSTE ADEQUADO À ANATOMIA DO USUÁRIO. CAPACIDADE DE ABSORÇÃO: FLUXO MÉDIO À INTENSO DE DIURESE. DEVE SER HIPOALERGÊNICA. A EMBALAGEM DEVE SER DE PLÁSTICO E RESISTENTE, COM ABERTURA MANUAL TRAJEJADA E PICOTADA, CONTENDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE, VALIDADE, ISENÇÃO/REG. M.S. EMBALAGEM CONTENDO DE 24 A 30 UNIDADES. VALIDADE MÍNIMA DE 2 ANOS A CONTAR DA DATA DA ENTREGA. - Cota 75%
<b>FORNECEDOR:</b> ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA
<b>MARCA:</b> WF
<b>LOTE:</b> 8408
<b>REGISTRO (ANVISA):</b> isento

*Especificação do primeiro lote avaliado, segundo pregão eletrônico.*

**2. FINALIDADE DO RELATÓRIO:**

O presente relatório possui como objetivo avaliar a qualidade do produto sob a ótica consumerista, determinado através de uso prático do produto

supramencionado, observando não apenas os requisitos técnicos informados no documento destacado, mas da observância das características e consequências do uso dos produtos.

### **3. GRAU DE FUNDAMENTAÇÃO E PRECISÃO:**

Para o presente relatório, foram avaliadas as condições físicas do produto antes, durante e após a sua utilização, com o objetivo de detectar imperfeições na qualidade, como costura tamanho, processo de absorção, processos alérgico e estado do produto após a utilização, considerando a veracidade das informações elencadas no processo de pregão.

### **4. RESULTADO DA AVALIAÇÃO E DATA DE REFERÊNCIA:**

De acordo com resultados obtidos durante a utilização do referido produto no mês de setembro de 2022, o usuário **NÃO RECOMENDA** a aquisição do mesmo para o fornecimento público realizado pela rede municipal de saúde.

Segundo relatos testemunhais, o aludido produto possui apenas um adesivo fixador, o que dificulta o manuseio e manutenção de uso.

Após a utilização da fralda, houve leve reação dermatológica, provocada pela baixa absorção do produto, ofertado para o usuário adulto.

Destaca-se o fato de que a qualidade deste é inferior ao esperado quanto ao plástico utilizado em sua base. Após o uso, verificou-se que a camada semelhante a gel, utilizado para absorção, apresentou elevada deformação em seu interior, havendo vazamentos pelas laterais do produto, além deste não demonstra ter anatomia satisfatória para a sua utilização. Deve-se considerar ainda, que as fraldas são comercializadas para uso adulto, o que reforça a tese de que em demanda urinária maior, não satisfaz as necessidades de contenção de dejetos fecais e urinários, razão pela qual, **NÃO RECOMENDA-SE** novas contratações do referido produto.

Ricardo Meiners

Jan Anjo Gabriel



**FORMULÁRIO PARECER TÉCNICO ANÁLISE DE AMOSTRA**

Trata-se de análise técnica de material ofertado em Processo Licitatório

PREGÃO ELETRÔNICO: 343/2022  
ITEM: 6

FRALDA DESCARTÁVEL ADULTO TAMANHO MÉDIO  
INDICAÇÃO DE USO PARA PACIENTES COM FAIXA DE CINTURA DE 70 A 120 CM (ACEITA-SE VARIAÇÃO DE +/- 10 CM). FRALDA COM COMPOSIÇÃO INTERNA DE POLPA DE CELULOSE SUPERABSORVENTE CONTENDO FLOCOS DE GEL COMO SUBSTRATO, BARREIRA LATERAL ANTI-VAZAMENTO DE NO MÍNIMO 5 CM, COM TRANSFER LAYER (TNT SPUN) PARA ABSORÇÃO E RETENÇÃO DE UMIDADE EM TODA A ÁREA INTERNA (COBERTURA INTERNA DE FALSO TECIDO MICRO-PERFURADO). REVESTIMENTO DE FILME PLÁSTICO DO LADO EXTERNO OPOSTO QUE IMPEÇA VAZAMENTOS. CAMADA INTERNA E EXTERNA UNIFORMEMENTE SOBREPOSTAS, COM AS BORDAS UNIDAS ENTRE SI, EVITANDO SEU DESLOCAMENTO DURANTE O USO. COBERTURA DO LADO SUPERIOR, QUE PERMITA A PASSAGEM DE LÍQUIDO E ISOLE A UMIDADE DO CONJUNTO ABSORVENTE, ISOLANDO O CONTATO COM A PELE DO USUÁRIO. FRALDA COM NO MÍNIMO 3 FIOS ELÁSTICOS NAS LATERAIS, POSICIONADOS ENTRE O FILME E A COBERTURA FILTRANTE NA ÁREA DE CORTE ANATÔMICO, PARA UM MELHOR AJUSTE ENTRE AS PERNAS. NAS EXTREMIDADES DO FILME PLÁSTICO, FITAS ADESIVAS REPOSICIONÁVEIS GRUDA/DESGRUDA (QUE ABREM E FECHAM QUANTAS VEZES FOR NECESSÁRIO SEM ESTRAGAR A FRALDA), 2 DE CADA LADO, PERMITINDO A FIXAÇÃO DA FRALDA E O AJUSTE ADEQUADO À ANATOMIA DO USUÁRIO. CAPACIDADE DE ABSORÇÃO: FLUXO MÉDIO À INTENSO DE DIURESE. DEVE SER HIPOALERGÊNICA. A EMBALAGEM DEVE SER DE PLÁSTICO E RESISTENTE, COM ABERTURA MANUAL TRACEJADA E PICOTADA, CONTENDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE, VALIDADE, ISENÇÃO/REG. M.S. EMBALAGEM CONTENDO DE 24 A 30 UNIDADES. VALIDADE MÍNIMA DE 2 ANOS A CONTAR DA DATA DA ENTREGA. - Cota 75%

FORNECEDOR: METROMED COM DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA

MARCA: TENA

LOTE: 066882

REGISTRO (ANVISA): ISENTO

QUANTIDADE RECEBIDA PARA ANÁLISE: 02 pacotes COM 26 FRALDAS

**Exigência do edital**

**Análise**

Atende o descritivo na íntegra?

Sim ( ) Não

O tamanho é adequado para pacientes com faixa de cintura de 70 a 120 cm (aceita-se variação de +/- 10 cm)?

Sim ( ) Não

Possuem adesivos que abrem e fecham quantas vezes for necessário sem estragar a fralda?

Sim ( ) Não

Possuem barreiras laterais que evitam vazamento?

Sim ( ) Não

Apresentam bordas unidas entre si, fixando a camada intermediária, evitando seu deslocamento durante o uso?

Sim ( ) Não

Após uso prolongado (uso de um pacote inteiro) provoca vermelhidão, coceira, bolhas e descamação na pele?

( ) Sim  Não

Aprovado

Sim ( ) Não

**JUSTIFICATIVA:**

Fralda apresenta tamanho adequado, boa textura e adesivos de fechamento resistentes

Tatiana C.S. Almeida

Enfermeira

DATA: 20/05/22

ASSINATURA DO PROFISSIONAL/ CARIMBO



**Relatório técnico que ateste a qualidade de fraldas descartáveis  
fornecidas pela unidade de saúde do bairro Costa e Silva – Joinville**

Joinville, 19 de setembro de 2022

A/c Sra. Ana Paula / CAME

**1. OBJETO DO RELATÓRIO:**

Utilização de modelo de fralda descartável, compostas por amostragem, entregue em domicílio em favor de Ricardo Meiners, representante do lar Anjo Gabriel, bairro Costa e Silva, cidade de Joinville, estado de Santa Catarina.

A amostra de fraldas que compõem o item 6 de pregão eletrônico elencado sob número 343/2022, cujo fornecimento é de responsabilidade da empresa METROMED COM. DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA.. A marca do produto é TENA, inscrito com o lote número 056882. As fraldas foram entregues em embalagem lacrada, através de 2 pacotes contendo 26 fraldas cada.

PREGÃO ELETRÔNICO: 343/2022	
ITEM: 6	
FRALDA DESCARTÁVEL ADULTO TAMANHO MÉDIO	
INDICAÇÃO DE USO PARA PACIENTES COM FAIXA DE CINTURA DE 70 A 120 CM (ACEITA-SE VARIAÇÃO DE +/- 10 CM). FRALDA COM COMPOSIÇÃO INTERNA DE POLPA DE CELULOSE SUPERABSORVENTE CONTENDO FLOCOS DE GEL COMO SUBSTRATO, BARREIRA LATERAL ANTI-VAZAMENTO DE NO MÍNIMO 5 CM COM TRANSFER LAYER (TNT SPUN) PARA ABSORÇÃO E RETENÇÃO DE UMIDADE EM TODA A ÁREA INTERNA (COBERTURA INTERNA DE FALSO TECIDO MICRO-PERFORADO), REVESTIMENTO DE FILME PLÁSTICO DO LADO EXTERNO OPOSTO QUE IMPREÇA VAZAMENTOS, CAMADA INTERNA E EXTERNA UNIFORMEMENTE SOBREPOSTAS, COM AS BORDAS UNIDAS ENTRE SI, EVITANDO SEU DESLOCAMENTO DURANTE O USO. COBERTURA DO LADO SUPERIOR, QUE PERMITA A PASSAGEM DE LÍQUIDO E ISOLE A UMIDADE DO CONJUNTO ABSORVENTE, ISOLANDO O CONTATO COM A PELE DO USUÁRIO. FRALDA COM NO MÍNIMO 3 FIOS ELÁSTICOS NAS LATERAIS, POSICIONADOS ENTRE O FILME E A COBERTURA FILTRANTE NA ÁREA DE CORTE ANATÔMICO, PARA UM MELHOR AJUSTE ENTRE AS PERNAS. NAS EXTREMIDADES DO FILME PLÁSTICO, FITAS ADESIVAS REPOSICIONÁVEIS GRUDA/DESGRUDA QUE ABREM E PECHAM QUANTAS VEZES FOR NECESSÁRIO SEM ESTRAGAR A FRALDA, 2 DE CADA LADO, PERMITINDO A FIXAÇÃO DA FRALDA E O AJUSTE ADEQUADO À ANATOMIA DO USUÁRIO. CAPACIDADE DE ABSORÇÃO: FLUXO MÉDIO À INTENSO DE DIURSE. DEVE SER HIPOALERGÊNICA. A EMBALAGEM DEVE SER DE PLÁSTICO E RESISTENTE, COM ABERTURA MANUAL TRACELADA E PICOTADA, CONTENDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE, VALIDADE, ISENÇÃO/REG. M.S. EMBALAGEM CONTENDO DE 24 A 30 UNIDADES. VALIDADE MÍNIMA DE 2 ANOS A CONTAR DA DATA DA ENTREGA. - Cota 75%	
FORNECEDOR: METROMED COM DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA	
MARCA: TENA	
LOTE: 056882	
REGISTRO (ANVISA): ISENTO	
QUANTIDADE RECEBIDA PARA ANÁLISE: 02 pacotes COM 26 FRALDAS	
Análise	

*Especificação do primeiro lote avaliado, segundo pregão eletrônico.*

## 2. FINALIDADE DO RELATÓRIO:

O presente relatório possui como objetivo avaliar a qualidade do produto sob a ótica consumerista, determinado através de uso prático do produto supramencionado, observando não apenas os requisitos técnicos informados no documento destacado, mas da observância das características e consequências do uso dos produtos.

## 3. GRAU DE FUNDAMENTAÇÃO E PRECISÃO:

Para o presente relatório, foram avaliadas as condições físicas do produto antes, durante e após a sua utilização, com o objetivo de detectar imperfeições na qualidade, como costura tamanho, processo de absorção, processos alérgico e estado do produto após a utilização, considerando a veracidade das informações elencadas no processo de pregão.

## 4. RESULTADO DA AVALIAÇÃO E DATA DE REFERÊNCIA:

De acordo com resultados obtidos durante a utilização do referido produto em setembro de 2022, o responsável pelo usuário atendido **RECOMENDA** a aquisição do mesmo para o fornecimento público realizado pela rede municipal de saúde.

De acordo com resultados obtidos durante a utilização do referido produto durante o mês de setembro de 2022, a representante da instituição atendida pelo fornecimento das amostras **RECOMENDA** a aquisição do mesmo para o fornecimento público realizado pela rede municipal de saúde.

Segundo relatos testemunhais, o aludido produto atende as características descritas no edital quanto ao tamanho, qualidade de fixadores, barreiras para evitar vazamentos e bordas unidas para fixação da camada intermediária.

Após a utilização da fralda, ***não houve registro de reação dermatológica***, devido a alta absorção do produto.

Destaca-se o fato de que a qualidade deste é superior ao esperado quanto ao plástico utilizado em sua base.

*Após o uso, verificou-se que a camada semelhante a gel utilizado para absorção, não apresentou elevada deformação em seu interior, apesar de o paciente ter produzido quantidade superior de urina ao que costuma apresentar.*

*Em utilizações do produto, não houve registro de vazamentos pelas laterais do produto, além deste demonstrar ter anatomia satisfatória para a sua utilização.*

*Ainda, extrai-se de memorial descritivo da responsável pelos testes, que a referida fralda apresenta o “tamanho adequado, apresenta boa textura e fechamentos resistentes”.*

Considerando que as fraldas satisfazem as necessidades de contenção de dejetos fecais e urinários, **RECOMENDA-SE** novas contratações do referido produto.



ANÁLISE SEI Nº 0014405746/2022 - SES.UAF.ACM

Joinville, 23 de setembro de 2022.

**ANÁLISE DE AMOSTRA**

PREGÃO ELETRÔNICO: 343/2022

ITEM 9- FRALDA DESCARTÁVEL INFANTIL TAMANHO PEQUENO

DESCRIÇÃO	FRALDA DESCARTÁVEL INFANTIL TAMANHO PEQUENO CONSTITUÍDA POR: POLPA DE CELULOSE, GEL POLÍMERO SUPERABSORVENTE, FILME DE POLIETILENO, TECIDO DE FIBRAS DE POLIPROPILENO, EXTRATO DE ALOE VERA, ADESIVOS TERMOPLÁSTICOS REPOSICIONÁVEIS GRUDA/DESGRUDA PARA O AJUSTE IDEAL NO CORPO (QUE ABREM E FECHAM QUANTAS VEZES FOR NECESSÁRIO SEM ESTRAGAR A FRALDA), FIOS DE ELASTANO, BORDAS ELÁSTICAS, BARREIRAS LATERAIS ANTI VAZAMENTO, CAMADA ANTI-RETORNO E REVESTIMENTO MACIO. DEVE POSSUIR DIFUSOR DE LÍQUIDOS, COM DUPLA CAMADA DE PROTEÇÃO, BORDAS UNIDAS ENTRE SI, FIXANDO A CAMADA INTERMEDIÁRIA, EVITANDO SEU DESLOCAMENTO DURANTE O USO. DEVE POSSUIR FORMATO ANATÔMICO DE CINTURA AJUSTÁVEL, ISENTO DE SUBSTÂNCIAS ALÉRGICAS E NOCIVAS CONHECIDAS, TESTADAS DERMATOLÓGICAMENTE, COM ANTI-ODOR. DEVE ATENDER PACIENTES COM PESO ATÉ 5 KG, NO MÍNIMO. DEVE APRESENTAR SUPERFÍCIE UNIFORME, LIVRE DE EMPELOTAMENTOS, OU QUALQUER OUTRO DEFEITO. EMBALAGEM CONTENDO DE 24 A 30 UNIDADES, CONSTANDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, VALIDADE, ISENÇÃO/REG. M.S. VALIDADE MÍNIMA DE 2 ANOS A CONTAR DA DATA DA ENTREGA.
FORNECEDOR	MEDICAL LIFE COMERCIO EIRELI
MARCA	EVOLUTION
REGISTRO ANVISA	ISENTO
LOTE	063084
QUANTIDADE RECEBIDA PARA ANÁLISE	02 pacotes com 24 fraldas cada

Exigência do edital	Análise
Atende o descritivo na íntegra?	(X) Sim ( ) Não
O tamanho é adequado (para pacientes com peso até 5 kg no mínimo)?	(X) Sim ( ) Não
Possuem adesivos que abrem e fecham quantas vezes for necessário sem estragar a fralda?	(X) Sim ( ) Não
Possuem barreiras laterais que evitam vazamento?	(X) Sim ( ) Não
Apresentam bordas unidas entre si, fixando a camada intermediária, evitando seu deslocamento durante o uso?	(X) Sim ( ) Não
Após uso prolongado (uso de um pacote inteiro) provoca vermelhidão, coceira, bolhas e descamação na pele?	( ) Sim (X) Não
Aprovado	(X) Sim ( ) Não

**JUSTIFICATIVA:** Atende as necessidades desta Secretaria da Saúde.

**CONCLUSÃO: APROVADO**



Documento assinado eletronicamente por **Ivosney Joao Leite Bueno**,  
**Coordenador (a)**, em 23/09/2022, às 20:03, conforme a Medida Provisória nº  
2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto  
Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/>  
informando o código verificador **0014405746** e o código CRC **06148654**.

Rua Doutor João Colin, 2719 - Bairro Santo Antônio - CEP 89218-035 - Joinville - SC -  
[www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)

22.0.278854-3

0014405746v3

ESSITY DO BRASIL  
Rod. Dom Pedro I, SP 065 - KM90  
13240-000  
Jarinu – SP - Brazil  
Phone 55 11 3602 7751  
CNPJ: 72.899.016/0005-12



## Certificado de Conformidade

04 de novembro de 2021

**Produto:** TENA CONFORT P

Parâmetro	Unidade de medida	Especificação			Média de Resultados
		Min	Target	Max	
Peso total	g	42,89	51,03	58,27	50,32
Capacidade de absorção	g	862	-	-	1094
Tempo de Absorção (RoA)	s	-	-	150	72
Retorno de Líquido ( Rewet)	g	-	-	20	6

Quality Coordinator  
**ESSITY DO BRASIL**  
Phone 55 11 3602 6580  
[henrique.repizo@essity.com](mailto:henrique.repizo@essity.com)



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 09/03/2023 08:57:55 que o documento de hash (SHA-256)  
2b11790a07799b3f431cb72f28073114bcc2033b0bfaa4d98889e480185c5f68 foi validado em 09/03/2023 08:56:29 através da transação blockchain  
0x92d4fbf520fc49fc5389224508a7521f3431474da97c23c2149a29b99c5e5441 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 119714)



ESSITY DO BRASIL

Rod. Dom Pedro I, SP 065 - KM90

13240-000

Jarinu – SP - Brazil

Phone 55 11 3602 7751

CNPJ: 72.899.016/0005-12



## Certificado de Conformidade

04 de novembro de 2021

**Produto:** TENA CONFORT M

Parâmetro	Unidade de medida	Especificação			Média de Resultados
		Min	Target	Max	
Peso total	g	51,26	60,05	67,87	59,2
Capacidade de absorção	g	973	-	-	1189
Tempo de Absorção (RoA)	s	-	-	150	66
Retorno de Líquido ( Rewet)	g	-	-	20	8

Quality Coordinator  
ESSITY DO BRASIL  
Phone 55 11 3602 6580  
[henrique.repizo@essity.com](mailto:henrique.repizo@essity.com)



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 09/03/2023 08:57:55 que o documento de hash (SHA-256) 2b11790a07799b3f431cb72f28073114bcc2033b0bfaa4d98889e480185c5f68 foi validado em 09/03/2023 08:56:29 através da transação blockchain 0x92d4fbf520fc49fc5389224508a7521f3431474da97c23c2149a29b99c5e5441 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 119714)



ESSITY DO BRASIL  
Rod. Dom Pedro I, SP 065 - KM90  
13240-000  
Jarinu – SP - Brazil  
Phone 55 11 3602 7751  
CNPJ: 72.899.016/0005-12



## Certificado de Conformidade

04 de novembro de 2021

Produto: TENA CONFORT G

Parâmetro	Unidade de medida	Especificação			Média de Resultados
		Min	Target	Max	
Peso total	g	62,81	72,21	80,57	75,32
Capacidade de absorção	g	1248	-	-	1513
Tempo de Absorção (RoA)	s	-	-	150	57
Retorno de Líquido ( Rewet)	g	-	-	20	5

Quality Coordinator  
ESSITY DO BRASIL  
Phone 55 11 3602 6580  
[henrique.repizo@essity.com](mailto:henrique.repizo@essity.com)



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 09/03/2023 08:57:55 que o documento de hash (SHA-256) 2b11790a07799b3f431cb72f28073114bcc2033b0bfaa4d98889e480185c5f68 foi validado em 09/03/2023 08:56:29 através da transação blockchain 0x92d4fbf520fc49fc5389224508a7521f3431474da97c23c2149a29b99c5e5441 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 119714)





ESSITY DO BRASIL  
Rod. Dom Pedro I, SP 065 - KM90  
13240-000  
Jarinu – SP - Brazil  
Phone 55 11 3602 7751  
CNPJ: 72.899.016/0005-12



## Certificado de Conformidade

04 de novembro de 2021

**Produto:** TENA CONFORT EG

Parâmetro	Unidade de medida	Especificação			Média de Resultados
		Min	Target	Max	
Peso total	g	64,87	74,45	82,98	76,52
Capacidade de absorção	g	1310	-	-	1529
Tempo de Absorção (RoA)	s	-	-	150	59
Retorno de Líquido ( Rewet)	g	-	-	20	5

Quality Coordinator  
**ESSITY DO BRASIL**  
Phone 55 11 3602 6580  
[henrique.repizo@essity.com](mailto:henrique.repizo@essity.com)



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 09/03/2023 08:57:55 que o documento de hash (SHA-256)  
2b11790a07799b3f431cb72f28073114bcc2033b0bfaa4d98889e480185c5f68 foi validado em 09/03/2023 08:56:29 através da transação blockchain  
0x92d4fbf520fc49fc5389224508a7521f3431474da97c23c2149a29b99c5e5441 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 119714)



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



## 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 **2b11790a07799b3f431cb72f28073114bcc2033b0bfaa4d98889e480185c5f68** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>1</sup> através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **119714** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**Laudo de Absorção - TENA Confort**", cujo assunto é descrito como "**Laudo de Absorção - TENA Confort**", faz prova de que em **09/03/2023 08:56:16**, o responsável **Metromed Com. de Material Médico Hospitalar Ltda (83.157.032/0001-22)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Metromed Com. de Material Médico Hospitalar Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **09/03/2023 08:57:24** 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 **0x92d4fbf520fc49fc5389224508a7521f3431474da97c23c2149a29b99c5e5441**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

<sup>1</sup> 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.



**RELATÓRIO DE ENSAIO**

**AValiação DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO**

<b>Patrocinador:</b>	ESSITY DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
<b>Endereço:</b>	RODOVIA DOM PEDRO I (SP-65), SN KM90 GL A-1 UNID. 17 A 27, PINHAL, JARINU/ SP, CEP 13240 - 000
<b>Local de realização da pesquisa:</b>	IPclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda. Rua Leonardo Cavalcanti, 314, Centro Jundiaí-SP, Brasil, CEP 13201-013
<b>Código do Produto:</b>	IPC.2018.0931
<b>Nome do Produto:</b>	FRALDA TENA CONFORT
<b>Lote / Fabricação / Validade:</b>	01/10/2018 05:55 L 13 / 01/10/2018 / OUT/2021
<b>Recebimento da Amostra:</b>	05/10/2018
<b>Emissão do Relatório:</b>	22/11/2018

HR IPT

IPC.2018.0931

## ÍNDICE

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	3
<b>2. OBJETIVO</b> .....	4
<b>3. METODOLOGIA</b> .....	4
3.1. Seleção dos Participantes .....	4
3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador.....	5
3.3. Consentimento dos Participantes de Pesquisa.....	5
3.4. Aplicação do Produto-Teste.....	5
3.5. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto .....	5
3.6. Procedimento da Pesquisa .....	6
<b>4. RESULTADOS</b> .....	7
<b>5. CONCLUSÃO</b> .....	7
<b>6. REFERÊNCIAS</b> .....	8
<b>7. APROVAÇÕES</b> .....	8
<b>ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA</b> .....	9
<b>ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b> .....	10

## 1. INTRODUÇÃO

Segundo a resolução RDC nº 07/2015, "Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado."

Na sociedade atual, o aspecto estético vem ganhando cada vez mais importância e dessa forma a busca pela melhora da aparência levou a um grande crescimento na indústria de cosméticos. Com esse crescimento, surgiu também a preocupação em garantir a segurança e a eficácia de seus produtos. A criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e a concorrência induziram a indústria a ter maior cautela em relação à ação e benefícios dos seus produtos.

Para comprovar a eficácia e a segurança de seus produtos, as indústrias realizam testes clínicos em humanos, com acompanhamento de médicos dermatologistas.

Uma preocupação crescente da indústria de cosméticos é evitar possíveis reações adversas nos usuários de seus produtos. Afinal, o consumidor é muito mais crítico quanto à irritação cutânea provocada por um produto cosmético do que por um medicamento tópico.

Considera-se reação adversa qualquer sinal ou sintoma desencadeado por um produto tópico utilizado de maneira correta (FISHER, 1995). Entre as reações adversas cutâneas provocadas por estes produtos destaca-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas (SAMPAIO & RIVITTI, 2000).

O potencial de irritação de um produto depende de uma série de variáveis: componentes usados, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e efeito cumulativo (DOOMS-GOOSSENS, 1993).

A permeabilidade da pele varia conforme a região do corpo, sendo que as pregas e a face são áreas de maior absorção. Quando aplicado sobre a pele, um produto terá maior ou menor absorção percutânea em função da sua concentração, tipo de veículo utilizado, área da superfície cutânea e tempo de contato com a pele (ZATZ, 1995).

Os testes realizados com seres humanos são regulamentados segundo leis bastante rígidas, com o objetivo de proteger e resguardar os indivíduos. Estas leis variam de acordo com o país. No Brasil, estas pesquisas são permitidas, desde que tenham protocolos aprovados por uma Comissão de Ética Médica e sigam os preceitos da Declaração de Helsinque e da Resolução 466/12 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012)

O teste de contato (*patch test*) é a principal ferramenta utilizada no diagnóstico de reação provocada por cosmético e na pesquisa de alergenicidade. Como os principais riscos potenciais do uso de um novo produto são a irritação, a alergia por sensibilização, a fototoxicidade e a fotossensibilização, na pesquisa de alergenicidade estão envolvidos os seguintes testes clínicos: irritabilidade dérmica primária e acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade e fotossensibilização. Estes consistem em aplicações repetidas do produto na pele, e têm o objetivo de detectar possíveis irritações ou indução de sensibilização (KLIGMAN & WOODING, 1967, FISHER, 1995).

## 2. OBJETIVO

Avaliar a irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização promovidas pelo produto-teste comparado a um controle (*patch test*).

## 3. METODOLOGIA

### 3.1. Seleção dos Participantes

CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES SELECIONADOS			
Nº de participantes incluídos no estudo	60	Fototipos (Fitzpatrick)	II a IV
Sexo	M e F	Idade	19 a 63

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO
<ul style="list-style-type: none"> <li>Idade: 18 a 65 anos</li> <li>Fototipos: I a IV</li> </ul>

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO
<ul style="list-style-type: none"> <li>Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, malformações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares);</li> <li>Dermatoses ativas (local e disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;</li> <li>Gestantes ou lactantes;</li> <li>Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos e medicamentos;</li> <li>Participantes com histórico de alergia ao material utilizado no estudo;</li> <li>Antecedentes de atopia;</li> <li>Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta;</li> <li>Portadores de imunodeficiências;</li> <li>Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos;</li> <li>Exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento até 15 dias antes da avaliação inicial;</li> <li>Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento, durante o período de condução do estudo;</li> <li>Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;</li> <li>Participantes que praticam esportes aquáticos;</li> <li>Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção;</li> <li>Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 01 mês antes do início do estudo;</li> </ul>

HRIPT	IPC.2018.0931
-------	---------------

- Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 03 semanas antes do estudo;
- Estar participando de outro estudo;
- Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo;
- Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
- Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares.

#### RESTRICÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES

Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo.

Medicações proibidas durante o estudo:

- Anti-inflamatórios
- Anti-histamínicos
- Imunossupressores
- Vitamina A ácida e derivados

### 3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador

#### NOME DO PRODUTO

FRALDA TENA CONFORT

#### FÓRMULA INCI

N/A

Uma amostra do produto foi armazenada e será mantida no IPclin® por um período de 1 mês a partir da finalização da pesquisa.

### 3.3. Consentimento dos Participantes de Pesquisa

O objetivo e a metodologia da pesquisa foram esclarecidos para os participantes e estes assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (**ANEXO 2**).

### 3.4. Aplicação do Produto-Teste

O produto foi aplicado tal e qual sobre apósitos semi-oclusivos. Foi utilizada água destilada como controle. Os apósitos foram colocados no dorso direito ou esquerdo dos participantes (segundo aleatorização). As posições dos produtos e controle nos apósitos de cada participante foram mantidas ao longo de todo o teste.

### 3.5. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto

Foi realizada avaliação médica inicial no momento da inclusão dos participantes para verificação da ausência de sinais clínicos iniciais incompatíveis com a inclusão dos participantes.

HRIPT

IPC.2018.0931

Os dados da avaliação médica foram registrados no caderno de investigação. O médico ficou disponível durante todo o estudo para avaliação de possíveis eventos adversos.

Os resultados foram avaliados como segue:

- Sensações de desconforto: os participantes foram questionados sobre as sensações de desconforto sentidas, paralelamente ao exame clínico. As sensações de desconforto relatadas foram descritas em relação à natureza (exemplo: ardência, pinicamento, prurido, repuxamento, resfriamento, aquecimento, etc.); foram classificadas quanto à intensidade como: leve, moderada ou intensa; quanto à localização; e quanto à duração; e foi verificada a imputabilidade ao produto teste.

- Sinais clínicos: foram classificados de acordo com a tabela abaixo.

SINAIS CLÍNICOS									
/	Nada a relatar	Ed	Edema	Pu	Pústulas	No	Nódulos	Cr	Crosta
E	Eritema	Pa	Pápulas	Bo	Bolhas	Re	Ressecamento / Descamação	V	Vesícula
S	Efeito sabão	C	Coloração (hipercromia)						
CLASSIFICAÇÕES DOS SINAIS CLÍNICOS									
Vesículas ou pápulas	1	n° = 1 ou 2	Edema e eritema	1	Leve	Aparência do eritema e edema	d	peri	Difuso Pontual Periférico
	2	n° > 2		2	Moderado				
				3	Severo/ intenso				

O nexa causal das reações ao produto foi investigado.

### 3.6. Procedimento da Pesquisa

Foi empregado o teste de contato (*patch test*). O produto e o controle foram aplicados sob apósito semi-oclusivo no dorso dos participantes, no lado direito ou esquerdo (de acordo com a randomização).

O teste de contato permaneceu na pele durante 48 horas, sendo retirado após esse tempo para leitura de sinais clínicos e questionamento das sensações de desconforto pelo médico dermatologista. Após a leitura, novo apósito foi colocado, mantendo-se os produtos na mesma posição.

Todas as leituras foram registradas no caderno de investigação.

As aplicações foram realizadas de acordo com a tabela a seguir:

Dia da Semana	Semana	Segunda- feira	Terça-feira	Quarta-feira	Quinta-feira	Sexta-feira
Fase de Indução	1 <sup>a</sup>	A		A+L		A+L
	2 <sup>a</sup>	A+L		A+L		A+L
	3 <sup>a</sup>	A+L		A+L		L
Fase de Descanso	4 <sup>a</sup>	Não há aplicação de apósito				
	5 <sup>a</sup>					
Fase de Desafio	6 <sup>a</sup>	A+L		L		

Legenda: A = aplicação; L = leitura.



#### 4. RESULTADOS

<b>Nº de part. incluídos</b>	60	<b>Nº de part. que finalizaram o estudo</b>	55
<b>Nº de part. desistentes</b>	5	<b>Referência e motivo dos part. desistentes</b>	v. 15, v.19, v.29, v.30, v.40
<b>Nº de part. excluídos</b>	0	<b>Referência e motivo dos part. excluídos</b>	Não aplicável

Não foram detectadas reações adversas nas áreas de aplicação do produto e do controle durante o período de estudo. Nenhum participante referiu sensação de desconforto ao produto ou ao controle durante o estudo.

#### 5. CONCLUSÃO

No estudo intitulado "AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO", referente ao produto FRALDA TENA CONFORT, código IPC.2018.0931, enviado pelo Patrocinador ESSITY DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, pode-se concluir que:

**O produto não induziu processo de irritação e sensibilização cutânea, durante o período de estudo e, portanto, suporta o apelo "Dermatologicamente testado".**

Este relatório se destina exclusivamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e ao uso interno da empresa ESSITY DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. Nenhuma informação deste relatório pode ser divulgada em quaisquer veículos de comunicação sem autorização por escrito do autor.

**NOTA 1:** O resultado refere-se à amostra recebida.

**NOTA 2:** A amostragem foi realizada pelo Patrocinador do estudo.

**NOTA 3:** A condição de realização do ensaio garante a rastreabilidade dos dados gerados.


**NOTA 4:** É proibida a reprodução parcial deste Relatório de Ensaio.

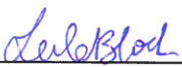
HRIPT	IPC.2018.0931
-------	---------------

## 6. REFERÊNCIAS

- [1] BARAN, R. & MAIBACH, H.I., (ed.). Cosmetic Dermatology, Baltimore, Williams & Wilkins, 1994.
- [2] CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 466/12 do Ministério da Saúde. Diário Oficial, 12/12/2012.
- [3] DOOMS - GOOSSENS, A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. Cutis. 52: 316-320, 1993.
- [4] FISHER, A.A. Contact Dermatitis, 2ª edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
- [5] KAIDBEY, K.H. & KLIGMAN, A.M. Photomaximization test for identifying photoallergic contact sensitizers. Contact Dermatitis. 6: 161-169, 1980.
- [6] KLIGMAN, A.M. & WOODING, W.M. A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin. J. Invest. Derm. 49: 78-94, 1967.
- [7] MARZULLI, F.N. & MAIBACH, H. I. Model for evaluating skin irritants: A comparison of results obtained on animals and man using repeated skin exposures. Fd. Cosmet. Toxicol. 13: 533-540, 1975.
- [8] PATHAK, M.A. Photobiology of melanin pigmentations. J. Am. Acad. Derm. 9: 724-733, 1983.
- [9] SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. Dermatologia Básica, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.
- [10] STORK, H. Photoallergy and photosensitivity. Arch. Derm. 91: 469-482, 1965.
- [11] STOTT, C.W. & COL. Evaluation of the phototoxic potencial of topically applied agents using long-wave ultraviolet. J. Invest. Derm. 55: 335-338, 1970.
- [12] WILKINSON, D.S. & COL. Terminology of contact dermatites. Acta Dermatovener (Stockolm) 50: 287-292, 1970.
- [13] ZATZ, J.L. Aumento da penetração cutânea. Cosmetics & Toiletries, 7: 52-58, 1995.
- [14] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015. Diário Oficial da União, 11/02/2015

## 7. APROVAÇÕES

  
Cassiano Carlos Escudeiro  
(Diretor - CRQ: 04153268 IV Região)

  
Dra. Leila Bloch  
(Médica dermatologista – CRM: 108.287)

HRIPT

IPC.2018.0931

## ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

<b>Ref. Participante</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>
<b>Iniciais do nome</b>	CRG	FVS	LRB	MDSO	AP	DS	AO	GT	LCL	HCRS
<b>Sexo (M ou F)</b>	M	F	F	F	F	F	F	F	F	F
<b>Idade (18 a 65 anos)</b>	53	23	20	21	26	37	45	49	22	20
<b>Fototipo (I a IV)</b>	II	II	II	III	III	III	IV	II	III	II
<b>Ref. Participante</b>	<b>11</b>	<b>12</b>	<b>13</b>	<b>14</b>	<b>15</b>	<b>16</b>	<b>17</b>	<b>18</b>	<b>19</b>	<b>20</b>
<b>Iniciais do nome</b>	ERS	CMAO	GCSC	MAOS	RJF	AAS	SEM	IS	EA	CSC
<b>Sexo (M ou F)</b>	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
<b>Idade (18 a 65 anos)</b>	41	49	35	42	29	23	49	20	44	21
<b>Fototipo (I a IV)</b>	II	III	II	III	II	III	II	IV	III	IV
<b>Ref. Participante</b>	<b>21</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>	<b>30</b>
<b>Iniciais do nome</b>	AML	IM	MBS	FRV	CLS	RCMO	NMC	BAF	JCD	PFO
<b>Sexo (M ou F)</b>	F	F	F	F	F	F	F	F	M	F
<b>Idade (18 a 65 anos)</b>	51	23	63	60	36	31	53	34	32	35
<b>Fototipo (I a IV)</b>	III	IV	III	III	III	IV	II	III	II	III
<b>Ref. Participante</b>	<b>31</b>	<b>32</b>	<b>33</b>	<b>34</b>	<b>35</b>	<b>36</b>	<b>37</b>	<b>38</b>	<b>39</b>	<b>40</b>
<b>Iniciais do nome</b>	NGSV	SMS	DS	RRL	ASD	GCS	SAC	VCA	JVC	ILS
<b>Sexo (M ou F)</b>	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
<b>Idade (18 a 65 anos)</b>	40	41	33	50	47	19	37	42	37	42
<b>Fototipo (I a IV)</b>	IV	III	IV	II	II	III	III	III	III	III
<b>Ref. Participante</b>	<b>41</b>	<b>42</b>	<b>43</b>	<b>44</b>	<b>45</b>	<b>46</b>	<b>47</b>	<b>48</b>	<b>49</b>	<b>50</b>
<b>Iniciais do nome</b>	CGL	RSR	AF	MU	GO	BLSS	JF	PLN	MAS	JAP
<b>Sexo (M ou F)</b>	F	F	M	F	F	F	M	F	M	F
<b>Idade (18 a 65 anos)</b>	28	28	37	19	25	19	37	42	25	23
<b>Fototipo (I a IV)</b>	III	III	III	II	III	IV	III	III	III	III
<b>Ref. Participante</b>	<b>51</b>	<b>52</b>	<b>53</b>	<b>54</b>	<b>55</b>	<b>56</b>	<b>57</b>	<b>58</b>	<b>59</b>	<b>60</b>
<b>Iniciais do nome</b>	FRV	AF	IF	MCCV	LCB	JPL	CSB	GAS	IF	DCM
<b>Sexo (M ou F)</b>	F	F	M	F	F	F	F	F	F	F
<b>Idade (18 a 65 anos)</b>	21	43	29	31	28	40	40	20	49	49
<b>Fototipo (I a IV)</b>	IV	III	IV	III	III	III	IV	III	IV	III

## ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

### AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

- ✓ Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar, assine este termo de consentimento.
- ✓ Todas as dúvidas surgidas durante e após a pesquisa clínica serão prontamente esclarecidas.

### JUSTIFICATIVA DA PESQUISA

- ✓ Justifica-se a realização do ensaio pela necessidade de comprovar a segurança do produto em seus usuários finais.

### OBJETIVO DA PESQUISA

- ✓ Esta pesquisa tem por objetivo observar os efeitos da aplicação de um produto na pele e comprovar o não aparecimento de irritação e alergia.

### PROCEDIMENTO DO TESTE

- ✓ No primeiro dia você virá ao Instituto para avaliação médica da sua pele. Caso você atenda aos critérios, será colado o adesivo com o produto-teste nas suas costas.
- ✓ Você deverá voltar depois de 48 horas para que o médico avalie a sua pele das costas e cole um novo adesivo com produto no mesmo local.
- ✓ Durante as três primeiras semanas, você deverá comparecer ao Instituto toda segunda, quarta e sexta-feira. Depois, você terá duas semanas de descanso (não precisa comparecer ao Instituto, mas precisa cumprir com as exigências do estudo). Na sexta semana, você deverá retornar ao Instituto para colar o adesivo com produto na segunda-feira, e deverá retornar na quarta-feira para a última avaliação médica.

### EXIGÊNCIAS DURANTE O PERÍODO DA PESQUISA

- ✓ Você deverá seguir algumas exigências durante o período da pesquisa e somente se concordar deverá assinar este termo de consentimento livre e esclarecido:
  - Não estar grávida, amamentando ou com intenção de engravidar durante a pesquisa;
  - Não participar em nenhuma outra pesquisa clínica em outra Instituição Proponente de Pesquisa durante a pesquisa;
  - Não molhar ou retirar o adesivo.
  - Evitar roupas justas no local de teste para evitar retirar o adesivo e causar irritação;
  - Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados.
  - Evitar exposição solar intensa durante o estudo (MESMO DURANTE A FASE DE DESCANSO);
  - Evitar banhos de piscina, mar e banheira durante o estudo;
  - Não usar qualquer tipo de produto (desodorante ou antiperspirante, talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas à do teste. Caso utilize algum destes produtos ou faça uso de medicação sistêmica, avise;
  - Não alterar hábitos cosméticos, de higiene, de dieta e de exercícios;
  - Não alterar o tratamento hormonal, nem o método contraceptivo medicamentoso;
  - Não utilizar medicações de uso tópico ou sistêmico: qualquer anti-inflamatório; antialérgicos; imunossupressores (medicamentos que bloqueiam a resposta do sistema de defesa); vitamina A ácida e seus derivados;
  - Não realizar tratamento estético, com esteticista ou médico dermatologista;

HRIPT

IPC.2018.0931

- o Em caso de tratamento médico durante a pesquisa, qualquer que seja, informar imediatamente ao responsável pela pesquisa.

- ✓ **CADA VISITA TEM DURAÇÃO DE 30 MINUTOS. OS HORÁRIOS E DIAS AGENDADOS DEVEM SER RESPEITADOS.**
- ✓ **O ESTUDO TEM DURAÇÃO DE 6 SEMANAS.**
- ✓ Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os participantes da pesquisa.

#### DESCRIÇÃO DOS DESCONFORTOS E RISCOS PREVISÍVEIS

- ✓ O grau dos riscos associados à pesquisa pode variar de pessoa para pessoa, levando em consideração as diferentes características fisiológicas e pessoais dos participantes. Todas as matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico e não são tóxicas. Existem desconfortos e riscos mínimos para o participante da pesquisa, entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como "vermelhidão", "inchaço", "coceira" e "ardor" nos locais de aplicação deste.

#### BENEFÍCIOS ESPERADOS

- ✓ Minha participação nesta pesquisa garantirá a comprovação da ausência do surgimento de reações de irritação dérmica primária e acumulada e de reações alérgicas por sensibilização pelos produtos investigacionais, garantindo à comunidade a segurança dos produtos.

#### FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTENCIA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

- ✓ Garantimos que qualquer reação adversa provocada pelo produto em teste será acompanhada pelo médico dermatologista e/ou especialista responsável pelo projeto e que, se necessário, será fornecida a medicação adequada, atendimento médico, locomoção até o hospital onde será realizado o atendimento e serão pagas pela Instituição a internação e todas as demais despesas que se fizerem necessárias para a garantia da saúde e do bem-estar pleno da sua participação. Em complementação, poderá ser possível a realização de um teste complementar de acordo com as modalidades planejadas pelo responsável da pesquisa.

#### CONTATO COM O PESQUISADOR E COM O CEP (COMITE DE ÉTICA EM PESQUISA)

- ✓ No caso de coceira intensa ou outros sinais fortes de irritação, comunique imediatamente comparecendo ao local de aplicação do teste ou pelo telefone (11) 4087-0093 (horário comercial) ou telefone da Dr.<sup>a</sup> Leila Bloch (11) 97030-2777.
- ✓ Reclamações ou queixas com relação às pesquisas podem ser feitas diretamente ao Comitê de Ética em Pesquisa no telefone (11) 4497-1315 (falar com Deborah). ATENÇÃO: sempre ligar na Instituição para retirar dúvidas e pedir informações;

#### GARANTIA DE RECUSA À PARTICIPAÇÃO OU SAÍDA DA PESQUISA

- ✓ Estou livre para interromper a qualquer momento minha participação na pesquisa se assim eu desejar ou a critério do pesquisador, o que não me causará nenhum prejuízo.
- ✓ Estou livre para não aceitar a minha participação nesta pesquisa.

#### GARANTIA DE SIGILO

- ✓ Meus dados pessoais serão mantidos em sigilo e os resultados gerais obtidos na pesquisa serão utilizados apenas para alcançar os objetivos do trabalho, expostos acima, incluída sua publicação na literatura científica especializada.

#### GARANTIA DE ENTREGA DE VIA

- ✓ Este Termo de Consentimento é feito em duas vias, sendo que uma via permanecerá com você

HRIPT

IPC.2018.0931

(participante da pesquisa) ou seu representante legal e a outra via sob com o pesquisador responsável, ou pela pessoa por ele delegada.

**RESSARCIMENTO E DESPESA**

- ✓ Você não receberá nenhuma compensação financeira relacionada à sua participação neste estudo. Da mesma forma você não terá nenhuma despesa pessoal em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Durante o período de sua participação, se houver qualquer despesa adicional de sua parte em relação à condução ou alimentação, você será reembolsado.

Assinatura do participante: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Concordo em participar da pesquisa clínica "AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO" e declaro ter sido esclarecido sobre todos os itens acima.  
Concordo que um representante do Patrocinador possa estar presente durante algumas etapas da pesquisa.

**TESTEMUNHA**

(Preencher apenas quando o participante não for alfabetizado)

Eu, \_\_\_\_\_  
(Nome completo, sem abreviação)

Assinatura da testemunha: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Ass. do Resp. por aplicar o TCLE: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

<b>AVISA</b>	<b>AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.</b>	<b>F144 – R03</b>
		Janeiro/2020



RELATÓRIO DE ENSAIO MICROBIOLÓGICO DE PRODUTOS  
DESCARTÁVEIS Nº M3449/21-NC – REV.00

INFORMAÇÕES DO CLIENTE	
<b>Solicitante:</b> ESSITY DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA	
<b>Endereço:</b> ROD. DOM PEDRO I SP- 65, S/N KM 90 - GL A-1 UNID. 17 A 27 - JARINU- PINHAL/SP - CEP: 13240-000	

INFORMAÇÕES DO ITEM DE ENSAIO (AMOSTRA)	
<b>Amostra:</b> Tena Confort	
<b>Código:</b> Não informado	<b>Nº Lote:</b> 9000
<b>Data de Fabricação:</b> 05/04/2021	<b>Data do Recebimento:</b> 05/04/2021
<b>Data de Validade:</b> 03/2024	<b>Quantidade Recebida:</b> 1 pacote
<b>Registro de Acondicionamento:</b> <input checked="" type="checkbox"/> Lacrado <input type="checkbox"/> Sem Lacre <input type="checkbox"/> Saco Plástico <input checked="" type="checkbox"/> Emb. original <input type="checkbox"/> Outro: _____	
<b>Amostragem:</b> Realizada pelo cliente	
<b>Início de Ensaio:</b> 04/05/2021	<b>Término do Ensaio:</b> 10/05/2021

ENSAIOS	MÉTODOS DE ENSAIO	V.M.P. (*)	RESULTADOS	UNIDADES
Contagem de Microrganismos Mesófilos Aeróbios Totais	ISO 21149:2017	≤1000	1,0x10 <sup>1</sup>	UFC/g
Contagem de Bactérias Aeróbias Mesófilas Contagem de Bolores e Leveduras	ISO 16212:2017	≤100	<10	
Coliformes Totais	Farmacopeia Brasileira 6ª Edição 2019	Ausência	Ausência	10g
Coliformes Fecais	ISO 21150:2015	Ausência	Ausência	10g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ISO 22717:2015	Ausência	Ausência	10g
<i>Staphylococcus aureus</i>	ISO 22718:2015	Ausência	Ausência	10g
<i>Candida albicans</i>	ISO 18416:2015	Ausência	Ausência	10g

UFC: Unidade Formadora de Colônias VMP: Valores Máximos Permitidos

<b>“As opiniões e interpretações expressas abaixo não fazem parte do escopo da Acreditação deste Laboratório”</b>
<b>CONCLUSÃO OU DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE</b>
Os resultados encontrados <b>estão em conformidade</b> aos limites de aceitabilidade (*V.M.P.) da RDC nº 142, de 17 de março de 2017, quanto aos microrganismos solicitados.

NOTAS
01. Este resultado refere-se exclusivamente à amostra (item de ensaio) analisada.
02. Este relatório não poderá ser reproduzido sem a autorização do responsável pela AVISA.
03. A amostra analisada pode ser retirada na AVISA por um mínimo de 30 dias da data de emissão do relatório de ensaio.
04. Os estudos de estimativa de incerteza de medição apresentaram resultados insignificantes.
05. A revisão R00 significa a primeira emissão desse relatório de ensaio.

São Paulo, 10 de maio de 2021.

*Wilma Flora S. Carrato*

Wilma Flora Carrato  
Coordenadora de Laboratório  
CRBM/01 – 41265

Rua José Maria Lisboa, 275 – Jd. Paulista – Cep: 01423-000 – São Paulo. Telefone: (11) 3884-5901

Página 1 de 1



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 09/03/2023 09:12:07 que o documento de hash (SHA-256) 51065268125e6f1824ab0037c5591ae9d13e6a2c962fa854d5293b48e7a1449b foi validado em 09/03/2023 09:10:57 através da transação blockchain 0x9014a90c29610bbb0c2d98742640fa0c84860e6865ccfe6e8e79c4b4c4a56f9b e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 119726)



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



## 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 **51065268125e6f1824ab0037c5591ae9d13e6a2c962fa854d5293b48e7a1449b** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>1</sup> através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **119726** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**Relatório Microbiológico - TENA Confort**", cujo assunto é descrito como "**Relatório Microbiológico - TENA Confort**", faz prova de que em **09/03/2023 09:09:17**, o responsável **Metromed Com. de Material Médico Hospitalar Ltda (83.157.032/0001-22)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Metromed Com. de Material Médico Hospitalar Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **09/03/2023 09:11:57** 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 **0x9014a90c29610bbb0c2d98742640fa0c84860e6865ccfe6e8e79c4b4c4a56f9b**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

<sup>1</sup> 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.

