



Seção III - Embalagem e Rotulagem Específica

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

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

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

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

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

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

Seção IV - Ensaaios

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

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

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

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

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

Seção V - Requisitos Microbiológicos

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

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

Seção I - Definições

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

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

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

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

Seção II - Material

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

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

Seção III - Requisitos de Segurança

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

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

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

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

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



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

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

Seção IV - Requisitos Microbiológicos

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

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

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

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

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

Seção V - Rotulagem Específica

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

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

CAPÍTULO VII - REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE COLETORES MENSTRUAIS

Seção I - Definição

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

Seção II - Material

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

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

Seção III - Requisitos de Segurança

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

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

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

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



Seção IV - Requisitos Microbiológicos

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

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

Seção V - Rotulagem Específica

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

- I - instruções que orientem claramente a usuária sobre SCT (Síndrome do Choque Tóxico);
- II - modo de uso contendo a frequência de remoção do produto para descarte do conteúdo menstrual;
- III - orientações quanto à necessidade de uso do tamanho adequado a cada fluxo menstrual;
- IV - descrição das características dos produtos de sua marca quanto aos tamanhos e tipo de fluxo menstrual;
- V - tempo para descarte do coletor menstrual, com base em ensaios que determinem que o produto mantém suas propriedades, considerando as condições de uso do produto;
- VI - importância da higiene pessoal, especialmente de lavar as mãos antes e após a inserção o coletor menstrual;
- VII - orientação para a usuária se certificar de que o coletor foi removido dentro do prazo estipulado pelo fabricante;
- VIII - orientação para a usuária procurar auxílio médico em caso de dificuldade para retirada do produto;
- IX - indicação dos cuidados de conservação;
- X - indicação da embalagem adequada e local de armazenamento após o uso; e
- XI - orientação para a usuária com prolapso, retroversão ou anteversão do útero consultar um médico antes de iniciar o uso do produto.

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

Seção I - Definição

Art. 40. Para efeito desta Resolução, definem-se fios e fitas dentais como fio ou fita, de nylon, polipropileno (PP), politetrafluoretileno (PTFE) ou outro material apropriado, podendo ser recoberto por ingredientes facilitadores de deslizamento, saborizantes e/ou outros, destinados a realizar a higiene oral entre os dentes, em aparelhos ortodônticos e/ou próteses, com o objetivo de remover resíduos de alimentos e/ou placa, evitando o acúmulo da placa bacteriana e conseqüentemente a formação de cáries e problemas de gengivas.

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

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

Seção II - Material

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

Seção III - Embalagem e Rotulagem Específica

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

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

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

Seção IV - Requisitos de Segurança

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

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

Seção V - Requisitos Microbiológicos

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

CAPÍTULO IX - REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES FLEXÍVEIS

Seção I - Definição

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

Seção II - Material

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

Seção III - Embalagem e Rotulagem Específica

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

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

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

Seção IV - Requisitos Microbiológicos

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

CAPÍTULO X - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO I - REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DOS PRODUTOS DESCARTÁVEIS

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



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

ANEXO II

Termo de Responsabilidade

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

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

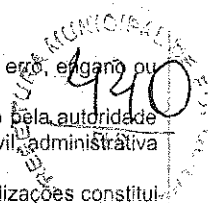
A empresa assume perante a Anvisa que o produto atende aos requisitos técnicos específicos estabelecidos na legislação vigente, bem

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

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

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

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



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

ANEXO III - REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DESCARTÁVEIS

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

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

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



FICHA TÉCNICA COMERCIAL

Fio Dental Extra Fino

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

2 Propriedades e Características Típicas

Composição: fio de polipropileno, cera mineral e aroma.

Aspecto: fio de polipropileno uniformemente encerrado.

Cor: característica do filamento.

Sabor: característico da cera.

Odor: característico da cera.

DTEX NOMINAL do filamento: 560/256 LNT

Porcentagem de cera: mínimo 25%

Medida: conforme metragem correspondente a forma de comercialização.

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

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

3 Modo de uso

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

4 Forma de comercialização

Estojo contendo 25 metros

Estojo contendo 50 metros

Estojo contendo 100 metros

5. EMBALAGEM

Embalagem primária: saquinho plástico Flow pack

Embalagem secundária: saco plástico com 50 unidades

Embalagem terciária: caixa de papelão

**PRODUTOS PARA
SAÚDE BUCAL**



6 Armazenamento

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

7 Dados legais

Marca: HIGIX

Fabricado por: Elisvândia Matos Donini - Eireli

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

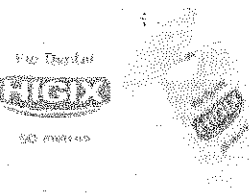
CNPJ: 13.547.970/0001-53

AFE N°: 2.06930-8

Comunicação Prévia Processo Anvisa N°: 309021153



25 METROS - 548



50 METROS - 3668



100 METROS - 5422

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

☎ (49) 3648.0872

✉ higix@higix.com.br

443
P.S.
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CARLOS

FIO DENTAL



25 metros

**PRODUTOS PARA
SAÚDE BUCAL**



644
FLS
CANTARINHO

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

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



25 METROS - 548



50 METROS - 3668



100 METROS - 5422

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

(49) 3648-0872

dentalhigix.odonto@gmail.com



Baixar Ficha Técnica

Licitante

Participante 5

Nome do documento

tender.pdf

Ação

Edital: 2024.09.02.001 | Lote: 9

Marca

TANDER A3/A4/A5/A6 400w

Data

17/09/2024 | 07:53:02.401

Prazo de Validade da Proposta

60 dias

Informações sobre preços e marcas

Nº	Quantidade	Unidade	Valor Inicial Unitário (Valor Inicial Global)	Valor Final Unitário (Valor Final Global)	Marca
1	1	Unidade	R\$ 1.200,00 (R\$ 1.200,00)	-	TANDER A3/A4/A5/A6 400w
TOTAL DO LOTE			R\$ 1.200,00	-	

DECLARAÇÕES:

- Declaramos que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação;
- Declaramos que estamos cientes e concordamos com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada está em conformidade com o edital e que o valor ofertado compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo;
- Declaramos que não empregamos menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não empregamos menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;
- Declaramos que não possuímos, em nossa cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;
- Declaramos que cumprimos as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas no art. 93 da Lei 8.213/1991.
- Declaramos que estamos organizados em cooperativa e que cumprimos os requisitos estabelecidos no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021.
- Declaramos que estamos enquadrados como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa e que cumprimos os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando aptos a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei nº 14.133, de 2021.

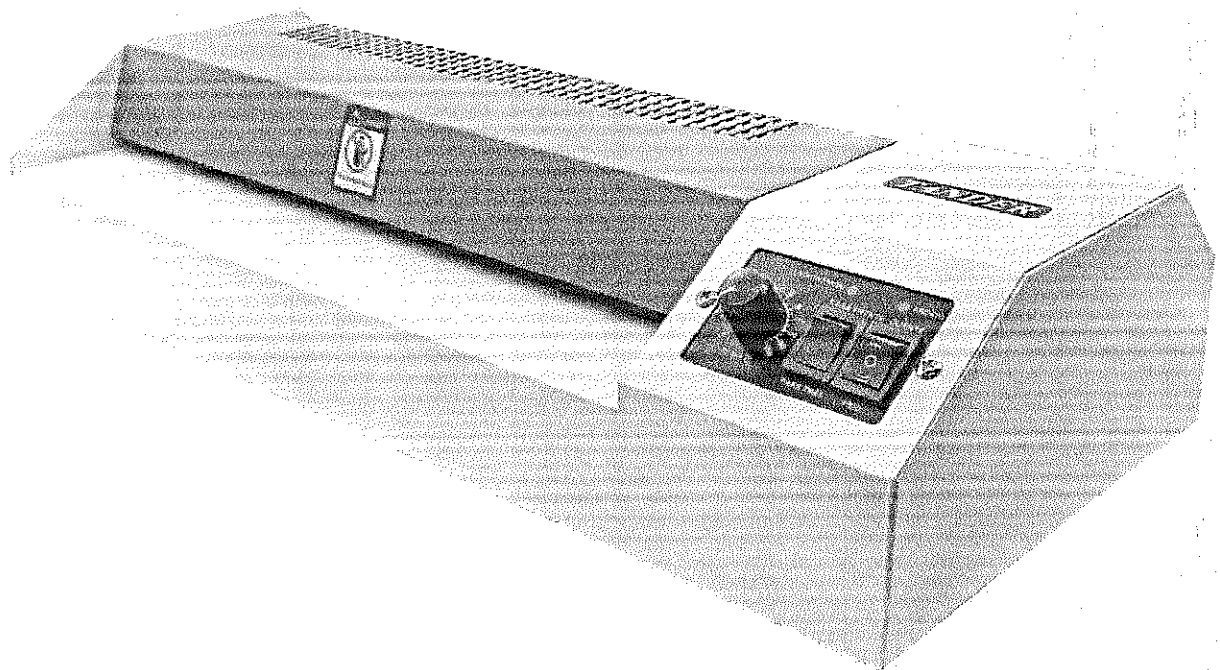
PRODUTOS (CATEGORIA.ASP) > PLASTIFICADORA LAMINADORA POLISELADORA A3/A4/A5/A6 400W - 220V



[Detalhes do produto](#)

[Explodido](#)

[Onde Comprar](#)



Especificações Técnicas:

Largura máxima de laminação: 320mm

Tipo de lâmina: 50mic – 250mic

Espessura máxima de laminação: 0.8mm

Velocidade máxima de laminação: 475mm/min

Recuperação de atolamento: Motor reverso

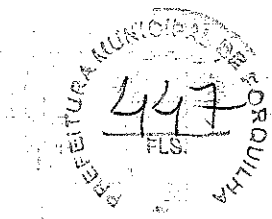
Voltagem: 220V, 60Hz, 400W

Peso: 5kg

Dimensões: 442x175x98mm

Invista na Plastificadora Poliseladora A3 e eleve a qualidade e durabilidade de seus documentos. Não deixe suas imagens e materiais importantes desprotegidos - escolha a excelência em plastificação!

Código: 102064546
Modelo: TPP220
Volume: 1 un
Altura: 0,13 m
Largura: 0,21 m
Comprimento: 0,48 m
Peso Bruto: 6,00 kg
Peso Líquido: 5,00 kg
Código de Barra: 7899646137620
Garantia: 03 meses contra defeito de fábrica.



ENDIMENTO

[act \(contact.asp\)](#)

A Tander não vende diretamente ao consumidor final, somente através de sua rede de distribuidores.

© 2024 TODOS DIREITOS RESERVADOS TANDER



Baixar Ficha Técnica

Licitante

Participante 4

Nome do documento

PREFEITURA MUNICIPAL FORQUILHA.pdf

Ação

Edital: 2024.09.02.001 | Lote: 10

Marca

GFX

Data

16/09/2024 | 15:42:24,946

Prazo de Validade da Proposta

60 dias

Informações sobre preços e marcas

Nº	Quantidade	Unidade	Valor Inicial Unitário (Valor Inicial Global)	Valor Final Unitário (Valor Final Global)	Marca
1	60	Unidade	R\$ 572,70 (R\$ 34.362,00)	-	GFX
10 - ...					
	TOTAL DO LOTE		R\$ 34.362,00	-	

DECLARAÇÕES:

- Declaramos que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação;
- Declaramos que estamos cientes e concordamos com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada está em conformidade com o edital e que o valor ofertado compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo;
- Declaramos que não empregamos menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não empregamos menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;
- Declaramos que não possuímos, em nossa cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;
- Declaramos que cumprimos as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas no art. 93 da Lei 8.213/1991.
- Declaramos que estamos organizados em cooperativa e que cumprimos os requisitos estabelecidos no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021.
- Declaramos que estamos enquadrados como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa e que cumprimos os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando aptos a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei nº 14.133, de 2021.



PREFEITURA MUNICIPAL FORQUILHA
PREGÃO ELETRÔNICO: 2024.09.02.001
UASG:
NÚMERO DA LICITAÇÃO:
PROCESSO ADMINISTRATIVO: /2024

Prezados Senhores,

Após cuidadoso exame e estudo do Edital de Licitação em referência, seus Anexos e Adendos, com os quais estamos de pleno acordo, vimos apresentar nossa Proposta, conforme o menor preço ofertado durante a sessão do Pregão Eletrônico, para o objeto desta licitação.

Declaramos para os devidos fins, sob as penalidades da lei, ter pleno conhecimento das condições, peculiaridades e legislação inerentes aos serviços objeto da licitação, assumindo total responsabilidade por esse fato, e que não utilizaremos deste para quaisquer questionamentos futuros que ensejem avenças técnicas ou financeiras com PREFEITURA MUNICIPAL FORQUILHA, o **TERMO DE REFERÊNCIA** foi recebido, incorporado ao Edital e levado em consideração quando da preparação da nossa Proposta.

Nossa Proposta para entrega do referido objeto desta licitação é válida por um período de **120 (CENTO E VINTE) DIAS**. O preço global referido se encontra discriminado nas planilhas (Custo unitário, consolidada e Planilha de Quantidades e Preços) anexas a presente proposta.

O valor supra inclui todos os custos e despesas, tais como e sem se limitar a: custos diretos e indiretos, tributos incidentes, taxa de administração, materiais, serviços, encargos sociais, trabalhistas, seguros, frete, lucro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto deste Edital, seus Anexos e Adendos.

Declaramos que nossas propostas são econômicas e compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

Quaisquer tributos, custos e despesas diretos ou indiretos omitidos da Proposta ou incorretamente cotados serão considerados como inclusos nos preços, não sendo considerados, em caso de adjudicação, pleitos de acréscimos, a esse ou qualquer título, isentando essa PREFEITURA MUNICIPAL FORQUILHA de quaisquer ônus adicionais.

Obrigamo-nos, caso nos seja adjudicado o objeto do Pregão em causa, a celebrar a assinatura do Contrato.

Atenciosamente,



São Luís, 16 de SETEMBRO de 2024

PREFEITURA MUNICIPAL FORQUILHA

PREGÃO ELETRÔNICO 2024.09.02.001

LOTE	ITEM	QUANT	MARCA	ESPECIFICAÇÃO	V. UNTARIO	V. TOTAL
S/N	10	60 UND	GFX	!!QUADRO BRANCO MOLDURA EM ALUMINIO ESPECIFICAÇÕES MINIMAS: QUADRO BRANCO MOLDURA EM ALUMINIO, MEDIDAS 2,50X1,20M; CHAPA DE FIBRA DE MADEIRA, REVESTIDA COM PELÍCULA NA COR BRANCA VITRIFICADA BRILHANTE; MOLDURA ALUMÍNIO NATURAL; SUPORTE PARA APAGADOR EM ALUMÍNIO 25 CM MODELO: ESPECIAL (FEITO DE ACORDO COM TERMO DE REFERÊNCIA)	R\$ 572,70	R\$ 34.362,0 0

VALOR TOTAL:	R\$ 34.362,00
--------------	---------------

VALOR TOTAL: TRINTA E QUATRO MIL TREZENTOS E SESSENTA E DOIS REAIS



VALIDADE DA PROPOSTA: 120 (CENTO E VINTE) DIAS.

LOCAL DE ENTREGA: (CONFORME EDITAL).

PRAZO DE ENTREGA: (CONFORME EDITAL).

PRAZO DE PAGAMENTO: (CONFORME EDITAL).

PRAZO DE GARANTIA/VALIDADE: (CONFORME EDITAL).

TODAS AS DEMAIS EXIGENCIAS EM CONFORMIDADE COM O EDITAL.

ASSISTENCIA TECNICA: PRESTADA PELO SAC DO FABRICANTE.

INCLUSO TODAS AS DESPESAS COM FRETE E ENCARGOS.

Declaramos que manteremos atualizados os dados de contato e endereço, junto ao ÓRGÃO, durante toda a validade da ata de registro de preços/contrato e ordem de fornecimento, sendo de nossa responsabilidade o não recebimento de quaisquer comunicações devido à desatualização dos dados cadastrais.

Havendo a necessidade de atualização dos dados cadastrais, encaminharemos e-mail.