



Dominus

AO ILUSTRÍSSIMO SR. (A) PREGOEIRO (A) DO CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SANEAMENTO BÁSICO DO ESPÍRITO SANTO – CISABES.

PREGÃO PRESENCIAL Nº 003/2018

DOMINUS QUÍMICA LTDA, pessoa jurídica de direito privado, de CNPJ n. 07.694.393/0001-20, estabelecida na Rua Giacomo Stabile, nº7, Parque Industrial, CEP 86.900-00, na Cidade de Jandaia do Sul, Estado do Paraná, neste ato representada por seu procurador, o Sr. Sidinei Batista Veronez, brasileiro, solteiro, portador da Cédula de Identidade Civil RG nº. 11.019.412-9 SSP/PR, inscrito no CPF/MF nº. 079.019.539-93, residente e domiciliado na Rua Armando Belini, número 117, Barreiro, na Cidade de Cambira, Estado do Paraná, vem respeitosamente, perante a ilustre presença de Vossa Senhoria apresentar suas

CONTRARRAZÕES RECURSAIS

em face ao Recurso interposto pela empresa BAUMINAS QUÍMICA N/NE LTDA referente ao item 9 – Hipoclorito de Cálcio Granulado do Pregão Presencial nº 003/2018.



Dominus



Dominus

I. SÍNTESE DOS FATOS

No dia 13/12/2018 foi realizado o Pregão Presencial de nº 003/2018 cujo objeto é o Registro de Preços para aquisição de produtos químicos a ser utilizado pelos SAAEs consorciados ao CISABES. Após o encerramento da fase de lances, a empresa DOMINUS sagrou-se vencedora do item 9 Hipoclorito de Cálcio Granulado. Posteriormente, ao final da disputa, a sociedade BAUMINAS manifestou interesse de recurso sob o argumento de que a DOMINUS estaria cumprindo penalidade de suspensão imposta pela ANVISA e não estaria apta a fornecer os produtos da licitação em questão. Em seguida, o recurso foi devidamente apresentado pela retro mencionada empresa. Entretanto, será demonstrado que a DOMINUS possui condições de continuar atendendo o órgão e seus consorciados, através dos fatos e fundamentos a seguir expostos.

II. DA DESINTERDIÇÃO

Inicialmente, é necessário ratificar as informações trazidas pela BAUMINAS em relação a publicação no Diário Oficial da União, que ocorreu no dia 14/09/2018 e suspendeu a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos fabricados pela DOMINUS.

Tal interdição foi motivada visando adequações a RDC nº 47/2013, restrita a área de fabricação de uma das linhas da empresa composta por inseticidas. O problema se deu porque todas as plantas das diferentes áreas de fabricação das linhas da empresa (produtos veterinários, produtos para piscina, produtos para tratamento de água para consumo humano, insumos agrícolas e inseticidas) estão todas registradas sob o mesmo CNPJ.



Dominus



Dominus

Nesse sentido, após a interdição a DOMINUS trabalhou intensamente para conseguir a liberação o mais rápido possível e **obteve a desinterdição parcial da empresa, permitindo a fabricação, dentre outros produtos, do Hipoclorito de Cálcio granulado (Domclor), objeto deste procedimento licitatório.**

Conforme pode ser verificado através do documento a seguir:

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE			
AUTO/TERMO N.º 058/2018			
16º R.S.	VISA	UNIDADE SANITÁRIA	MUNICÍPIO
NOME DO ESTABELECIMENTO DOMINUS		RAZÃO SOCIAL DOMINUS QUÍMICA LTDA	
CNPJ 07.694.393/0001-20	ATIVIDADE	INSCRIÇÃO ESTADUAL	ATIVIDADE / IMPÓSTO DE SERVIÇO
ENDEREÇO RUA GIACOMO STABILE, 07 REPRESENTANTE LEGAL VICTOR HUGO SILVA SIMÃO	BAIRRO/LOCALIDADE PARQUE INDUSTRIAL		MUNICÍPIO JANDAIA DO SUL
RESPONSÁVEL TÉCNICO VICTOR HUGO SILVA SIMÃO	REGISTRO CRQ / PR 09 2012277	ORGÃO DE CLASSE N.º DE REGISTRO CRQ / PR 09 2012277	IDENTIDADE E ORGÃO EXPEDIDOR
AUTORIDADE SANITÁRIA ANNY LEYCI N. URBANETTI ISIS CRISTINA MORITA Luiz Carlos Ferreira da Silva	CARGO OU FUNÇÃO MÉDICA VETERINÁRIA FARMACÊUTICA TÉC. DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	RIS E ORGÃO EXPEDIDOR RE: 14915725-7 RE: 14.977.210-3 RE: 1.642.173-2	
COM BASE LEI ESTADUAL 19.331 DE 23 DE NOVEMBRO DE 2001, Art. 59 caput e 52º; DECRETO ESTADUAL 5711 DE 23 DE MAIO DE 2002, Art. 559, Art. 637, caput e 52º			
AUTO DE		TERMO DE DESINTERDIÇÃO PARCIAL	
DATA 04/12/18	HORA 10:59	DATA 04/12/18	
PELO FATO DE		ATRAVÉS DO QUALIFICA	
<p>A empresa acima supracitada fica desinterditada parcialmente, permitida a fabricação da linha de líquidos (Auster Cupimcida, Alfamuron, Cavaleiro SC, Contender 200CE, Imazapir Orium, Decatron 500CE, Displace 100BCE, Hades SC, Lambda 5CE, Sinistro 2,5SC, CE Alotrine Pronto Uso, Decatron Pronto Uso) e os seguintes produtos sólidos saneantes com linha de fabricação dedicada: Domclor, Tricloro Domclor, Tricloro Cloro Granulado, Domclor Hipoclorito Cloro, Domclor Dicloro Domclor, Dicloro Premium Domclor, Tricloro Domclor, Tricloro Domclor, Detervet Ácido, Detervet Neutro, Detervet Alcalino, Acqua Spray Pronto Uso, Alcalinizante, Domclor Algicida Choque, Domclor Algicida Manutenção, Domclor Decantador, Domclor Elevador de pH Líquido, Domclor Eliminator de Metais, Domclor Floculante e Clarificante, Domclor Limpa Borda, Domclor Limpa Borda Pronto Uso, Domclor Eliminator de Metais, Domclor Floculante e Reagente Amarelo Ortotolidina, Reagente Vermelho Fenol, Fer-rat Granulado, Fer-rat Grac.</p> <p>Obs: A desinterdição, não desonerará a empresa ao cumprimento de determinação pela ANVISA, visto Resolução nº2538 de 14 de setembro de 2018</p>			
NOS TERMOS DA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA EM VIGOR, CABE À PARTE INTERPOR RECURSO LEGAL DENTRO DO PRAZO DE 15 (QUINZE) DIAS			
ASSINATURA DA AUTORIDADE SANITÁRIA <i>ISIS C. Morita</i>		DATA 04/12/18	ASSINATURA DO REPRESENTANTE OU RESPONSÁVEL <i>[Assinatura]</i>
NOS TERMOS DO CONTRATO, O ESTADO FOI DADO CIÊNCIA E DEIXADO A 2ª VIA			
FARMACÊUTICA CRF/PR 30223/16RS Vigilância Sanitária			
DATA	AUTORIDADE SANITÁRIA	1º TESTEMUNHA	2º TESTEMUNHA



Dominus

Rua Giacomo Stabile Nº 07 Jandaia do Sul - PR CEP 86900-000 - Centro



Dominus

Importa ainda observar que as questões discutidas neste momento envolvem a Autorização de Funcionamento da empresa, documento este que é expedido pela ANVISA, e a BAUMINAS, ora recorrente, nem sequer possui o referido registro da empresa perante o órgão sob seu CNPJ nº 23.647.365/0001-08 – pelo qual está participando da disputa.

III. DA QUALIDADE DOS PRODUTOS OFERTADOS

Embora não mencionada no tópico anterior, importa evidenciar que a interdição não foi motivada por questões referentes às características técnicas dos materiais ofertados pela DOMINUS, sobretudo daqueles que já foram liberados a fabricação, sendo notório o reconhecimento da empresa no mercado devido a fabricação de produtos de excelente qualidade.

Neste mesmo sentido, destaca-se que o Hipoclorito de Cálcio, ofertado no procedimento em questão, atende integralmente aos requisitos da NBR 15784 que se refere aos produtos químicos para tratamento de água consumo humano, conforme pode ser verificado através da LARS (Laudo de Atendimento aos Requisitos de Saúde) e do Relatório de Estudos, ambos emitidos pela NSF Bioensaios – e anexos a esta peça de defesa-, único laboratório credenciado pelo INMETRO e que possui o reconhecimento BPL (boas Práticas de Laboratório) responsável pela elaboração dos documentos em questão. Evidencia-se também que o produto ora ofertado cumpre plenamente as disposições da alínea b, inciso III do artigo 13 e ao § 5º do artigo 39 da Portaria 2914 do Ministério da Saúde.



Dominus



Dominus

IV. DAS OUTRAS QUESTÕES QUE ENVOLVEM OS PRODUTOS PARA TRATAMENTO DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO

Embora até o presente momento, o mérito da discussão tenha sido essencialmente relacionado a ANVISA, é importante observar que tal órgão não é competente pela fiscalização de produtos químicos utilizados exclusivamente para tratamento de água para consumo humano, especialmente aqueles utilizados nas ETAS, etc, sendo dispensado de registro os materiais com esta finalidade. Nessa acepção a qualidade dos materiais podem ser observadas e garantidas pelos laudo e documentos relacionados a NBR 15784/17-18. Sendo este o caso do processo licitatório em questão.

Ou seja, diversamente do que foi alegado pela sociedade BAUMINAS, a DOMINUS detém condições sanitárias e técnicas para fornecer ao CISABES o objeto constante do lote 9 (Hipoclorito de Cálcio Granulado) da licitação em questão.

V. DOS PEDIDOS

Com base em tudo o que foi exposto acima requer:

I – Que seja recebido e dado PROVIMENTO as contrarrazões recursais, MANTENDO a decisão que habilitou a empresa DOMINUS no presente processo licitatório.

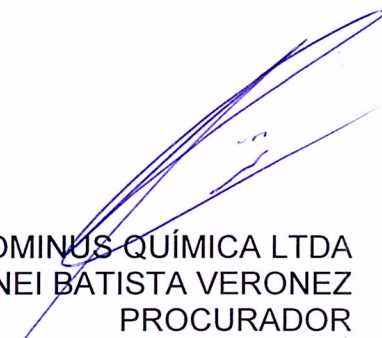
Jandaia do Sul, 21 de dezembro de 2018.



Dominus

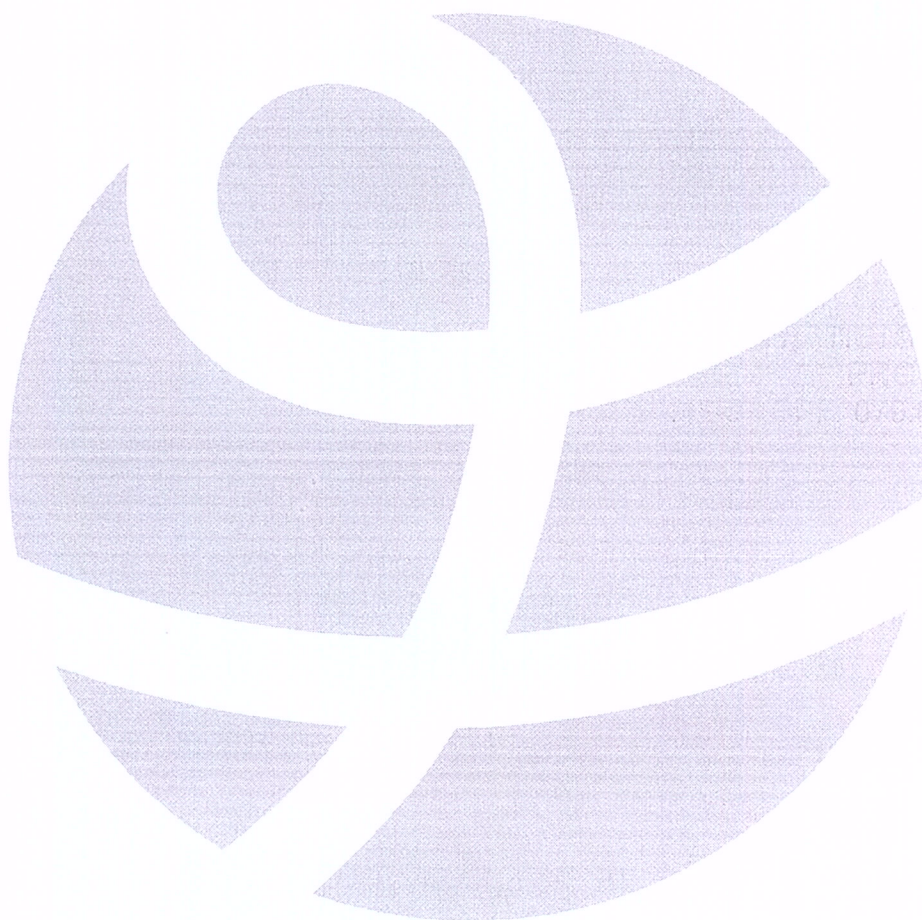


Domínus



DOMINUS QUÍMICA LTDA
SIDINEI BATISTA VERONEZ
PROCURADOR

RG: 11.019.412-9 CPF: 079.019.539-93



Domínus

Rua Giacomo Stabile Nº 07 Jandaia do Sul - PR CEP 86900-000 - Centro



SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE

AUTO/TERMO N.º 058/2018

16ª R.S.		VISA		UNIDADE SANITÁRIA	MUNICIPIO
NOME DO ESTABELECIMENTO			RAZÃO SOCIAL		
DOMINUS			DOMINUS QUIMICA LTDA		
CNPJ		ATIVIDADE	INSCRIÇÃO ESTADUAL	ATIVIDADE	IMPOSTO S/ SERVIÇO
07.694.393/0001-20					
ENDEREÇO		BAIRRO/LOCALIDADE		MUNICIPIO	
RUA GIACOMO STABILE, 07		PARQUE INDUSTRIAL		JANDAIA DO SUL	
REPRESENTANTE LEGAL		ÓRGÃO DE CLASSE N.º DE REGISTRO		IDENTIDADE E ÓRGÃO EXPEDIDOR	
VICTOR HUGO SILVA SIMÃO		CRQ / PR 09 2012277			
RESPONSÁVEL TÉCNICO		ÓRGÃO DE CLASSE N.º DE REGISTRO		IDENTIDADE E ÓRGÃO EXPEDIDOR	
VICTOR HUGO SILVA SIMÃO		CRQ / PR 09 2012277			

AUTORIDADE SANITÁRIA	CARGO OU FUNÇÃO	RG E ÓRGÃO EXPEDIDOR
ANNY LEYCI N. URBANETTI	MÉDICA VETERINÁRIA	RG: 14918725-1
ISIS CRISTINA MORITA	FARMACÊUTICA	RG: 14.977.210-3
Luiz Carlos Ferreira da Silva	TEC. DE VIGILANCIA SANITÁRIA	RG: 1.842.173-2

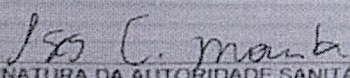

COM BASE
 LEI ESTADUAL 13.331 DE 23 DE NOVEMBRO DE 2001, Art. 59 caput e §2º.
 DECRETO ESTADUAL 5711 DE 23 DE MAIO DE 2002, Art. 559, Art. 537 caput e §2º.

AUTO DE		TERMO DE	
		DESINTERDIÇÃO PARCIAL	
DATA	HORA	DATA	HORA
		04/12/18	10:59
PELO FATO DE		ATRAVÉS DO QUAL FICA	

A empresa acima supracitada fica desinterditada parcialmente, permitida a fabricação da linha de líquidos (Auster Cupinicida, Alfamuron, Cavaleiro SC, Contender 200CE, Imazapir Orium, Decatron 500CE, Displace 1000CE, Hades SC, Lambda 5CE, Sinistro 2,5SC, CE Alotrine Pronto Uso, Decatron Pronto Uso) e os seguintes produtos sólidos saneantes com linha de fabricação dedicada: Domclor Cloro Granulado, Domclor Hipoclorito Cloro Dominus, Dicloro Domclor, Dicloro Premium Domclor, Tricloro Domclor, Tricloro Dominus, Detervet Acido, Detervet Neutro, Detervet Alcalino, Acqua Spray Pronto Uso, Alcalinizante, Domclor Algicida Choque, Domclor Algicida Manutenção, Domclor Decantador, Domclor Elevador de pH Líquido, Domclor Eliminador de Metais, Domclor Floculante e Clarificante, Domclor Limpa Borda, Domclor Limpa Borda Pronto Uso, Domclor Limpa Pedras, Domclor Redutor pH, Reagente Amarelo Orfotolidina, Reagente Vermelho Fenol, For-rat Granulado, For-rat Grão

Obs: A desinterdição, não desonera a empresa ao cumprimento de determinação pela ANVISA, visto Resolução nº2538 de 14 de setembro de 2018

NOS TERMOS DA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA EM VIGOR, CABE A PARTE INTERPOR RECURSO LEGAL DENTRO DO PRAZO DE 15 (QUINZE) DIAS


 ASSINATURA DA AUTORIDADE SANITÁRIA
 
 ASSINATURA DO ESTABELECIMENTO OU RESPONSÁVEL

NOS TERMOS DO CÓDIGO SANITÁRIO DO ESTADO FOI DADO CIÊNCIA E DEIXADO A 2ª VIA

Isis C. Morita
 Farmacêutica
 CRF/PR 30123/16RS
 Vigilância Sanitária

DATA: _____ AUTORIDADE SANITÁRIA: _____ 1ª TESTEMUNHA: _____ 2ª TESTEMUNHA: _____



Relatório Final

Avaliação da Conformidade de Produtos Químicos para Tratamento de Água Hipoclorito de Cálcio 65% - DOMCLOR

Em conformidade com ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas NBR 15784
“Produtos químicos utilizados no tratamento de água para consumo humano – Efeitos
a Saúde - Requisitos.” (2017)

Número do estudo: 4269-PQT29-158-17
Substância teste: Hipoclorito de Cálcio 65% - DOMCLOR
Número da substância teste: 4269
Lote da substância teste: 20170105
Fabricante: Dominus Química Ltda
Rua Giacomo Stabile, 7 - Pq. Industrial - Jandaia do Sul - PR
CEP 86900-00
Patrocinador: Dominus Química Ltda.
Rua Giacomo Stabile, 7 - Pq. Industrial - Jandaia do Sul - PR
CEP 86900-00
Laboratório executor: NSF Bioensaios - Prestação de Serviços de Análises e
Certificação Ltda.
Rua Palermo, 257 - Santa Isabel - Viamão - RS
CEP 94480-775
Gerente do laboratório: Edivan Tonhi
Diretor de estudo: Everton Melo dos Santos
Gerente da qualidade: Aline Garcia dos Santos

Estudo: 4269-PQT29-158-17
Avaliação da Conformidade de Produtos Químicos para Tratamento de Água – Hipoclorito de Cálcio
65% - DOMCLOR
Página 1 de 9

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE BPL

Estudo: Avaliação da Conformidade de Produtos Químicos para Tratamento de Água
DOMCLOR
Nº do Estudo: 4269-PQT29-158-17

Declaro que os objetivos estabelecidos no Plano de Estudo foram alcançados e concluídos com êxito; que os dados gerados são válidos; e que o Relatório Final reflete os procedimentos utilizados e os Dados Brutos obtidos no Estudo.

Declaro que o Estudo foi conduzido de acordo com os princípios de Boas Práticas de Laboratório - BPL, normas NIT-DICLA-035 a 041 (Set/11) baseadas na OECD - Principles on Good Laboratory Practice (1997).

Declaro que os princípios BPL foram plenamente atendidos.

Viamão, 01 / 06 / 2017.



Everton Melo dos Santos
Diretor de Estudo
Rua Palermo, 257 - Viamão - RS

DECLARAÇÃO DE GARANTIA DA QUALIDADE

Estudo: Avaliação da Conformidade de Produtos Químicos para Tratamento de Água
Hipoclorito de Cálcio 65% - DOMCLOR
Nº do Estudo: 4269-PQT29-158-17

Declaro que o Relatório Final foi revisado e reflete os Dados Brutos.

Declaro que o Diretor de Estudo assinou a declaração de que o Estudo foi conduzido segundo os princípios BPL em 01/06/2017.

Declaro que foram realizadas inspeções, conforme especificado na tabela abaixo, não sendo observados desvios ou não conformidades que pudessem afetar a qualidade dos resultados obtidos.

Objeto da Inspeção	Data da inspeção	Data de relato ao DE	Data de relato à GIT
Plano de Estudo	10/04/17	10/04/17	10/04/17
<i>Fases do estudo *</i>			
Preparo de soluções	30/01/17	02/02/17	02/02/17
Análise de VOC	31/01/17	02/02/17	02/02/17
Análise de metais (Mercúrio)	01/02/17	02/02/17	02/02/17
Análise de metais	02/02/17	02/02/17	02/02/17
Equipamentos / registros	30 e 31/01/17 01 e 02/02/17	02/02/17	02/02/17
Dados Brutos	29/05/17	29/05/17	29/05/17
Relatório Final	29/05/17	29/05/17	29/05/17

DE: Diretor de Estudo; GIT: Gerência da Instalação de Teste.

* Inspeção de processo baseada na Inspeção do estudo 4192-PQT01-053-17.

Viamão, 01 / 06 / 2017.

Rodrigo dos Santos

Rodrigo Garcia dos Santos
Setor de Garantia da Qualidade
Rua Palermo, 257 - Viamão - RS

1. INTRODUÇÃO

Produtos químicos utilizados para o tratamento de água para consumo humano, dependendo de sua procedência ou composição, podem introduzir a água características indesejáveis e/ou prejudiciais à saúde humana. Desta forma, torna-se necessário o estabelecimento de requisitos para o controle de impurezas destes produtos.

O presente relatório descreve os procedimentos e apresenta os resultados das análises realizadas para avaliação de produtos químicos utilizados em tratamento de água potável, visando o atendimento às exigências contidas na alínea b), inciso III, artigo 13º da Portaria 2914, de 12/12/2011, do Ministério da Saúde. A avaliação seguiu os critérios da norma "ABNT NBR 15784 (2017) – Produtos químicos utilizados no tratamento de água para consumo humano – Efeitos a saúde – Requisitos" e foram conduzidas observando os critérios de Boas Práticas de Laboratório atendendo as condições necessárias para trabalhos de certificação de produtos.

1.1. Dados do estudo

Plano de estudo	: 10/04/2017
Início do ensaio	: 13/04/2017
Término do ensaio	: 12/05/2017
Término do estudo	: 01/06/2017

2. MATERIAIS E MÉTODOS

2.1. Substância teste

Nome da substância teste	: Hipoclorito de Cálcio 65% - DOMCLOR ⁽¹⁾
Recebido em	: 29/03/2017
Identificação NSF Bioensaios	: 4269
Nome comum do i.a.	: Hipoclorito de Cálcio 65% ⁽¹⁾
Nome químico do i.a. (IUPAC)	: Hipoclorito de Cálcio ⁽¹⁾
CAS do i.a.	: 7778-54-3 ⁽¹⁾
Lote da substância teste	: 20170105 ⁽¹⁾
Fabricação da substância teste	: 05/01/2017 ⁽¹⁾
Validade da substância teste	: 05/01/2019 ⁽¹⁾
Estabilidade	: Estável por dois anos a temperatura ambiente
Dose máxima de uso (DMU)	: 46 mg/L ⁽¹⁾
Estado físico	: Sólido ⁽¹⁾
Data da Coleta	: 21/03/2017
Representatividade da amostra (coleta e amostragem):	: A coleta da substância teste foi realizada pela NSF Bioensaios, conforme item 8.3 amostras sólidas - NBR 15784:2017. Sendo a amostra coletada representativa do lote: 20170105.
Fabricante	: Dominus Química Ltda ⁽¹⁾
Composição química declarada (Patrocinador)	: 65% de Hipoclorito de cálcio ⁽¹⁾
Homogeneidade	: Visualmente homogêneo
Data de abertura da embalagem	: 13/04/2017

(1) Fonte: Informações fornecidas pelo patrocinador Dominus Química Ltda.

2.2. Equipamentos utilizados

Equipamentos

- Balança analítica Shimadzu AY220.
- Espectrômetro de Emissão Óptica por Plasma / ICP-OES, Optima 7300 DV.
- LCMS MS System API 4000.
- pHmetro Denver, Modelo Up-25.
- Cromatógrafo Iônico - METROHM 881 COMPACT IC PRO.

- Cromatógrafo gasoso com espectrômetro de massas (GC/MS 2010 Plus) Shimadzu.
- Contador de Gás Proporcional LB 4200.

2.3. Substâncias de referência

Padrão	Marca	Validade	Lote
Perclorato	Sigma Aldrich	30/11/2018	BCBR0134V
Bromato	Inorganic Ventures	04/11/2018	J2F01070
Mix VOC	Accu Standard	29/05/2026	216061403
Mix metais	*	20/09/2017	SM-123
Mix metais	*	20/09/2017	SM-127

* O mix de metais, utilizado na determinação do parâmetro impurezas metálicas na data de 19/04/2017, foi preparado no laboratório utilizando-se as substâncias de referência descritas abaixo:

Padrão	Marca	Validade	Lote
Antimônio	Accu Standard	01/02/2018	213015078
Alumínio	Accu Standard	01/12/2017	212125075
Arsênio	Accu Standard	01/01/2018	2130150086
Bário	Ultra Scientific	30/11/2017	L01214
Bérblio	Accu Standard	01/06/2020	215065066
Cádmio	Accu Standard	21/03/2021	21603544
Chumbo	Accu Standard	01/01/2018	213015086
Cobre	Accu Standard	01/09/2019	214095086
Cromo	Accu Standard	17/12/2020	215125102
Ferro	Accu Standard	22/07/2018	213075097
Manganês	Accu Standard	01/09/2018	213095040
Mercúrio	Accu Standard	30/07/2017	212075009
Níquel	Accu Standard	01/08/2017	212085029
Selênio	Expertificate	09/09/2017	21-151SEY
Tálio	Accu Standard	01/03/2019	214035059
Zinco	Accu Standard	01/10/2017	212105001

2.4. Metodologia

2.4.1. Ensaio do produto em condições de laboratório

Os ensaios foram realizados em duplicata e um branco controle foi realizado para cada bateria de análise sendo tratado da mesma forma que as amostras, a fim de verificar possíveis contaminações no processo e a qualidade dos reagentes utilizados.

A amostra de substância teste foi representativa do produto comercializado, ficando a cargo do fornecedor estabelecer a representatividade da amostragem, bem como, estabelecer a dosagem máxima de uso recomendado do produto.

A preparação das soluções de análise foi realizada conforme o método A, seção 9.2 da norma ABNT NBR 15784 (2017), descrita a seguir:

Diluiu-se a amostra a uma concentração equivalente a 10 vezes a dosagem máxima de uso do produto, utilizando água reagente. Calculou-se a massa da amostra de acordo com a equação:

$$m_{am} = DMU \times V \times 10$$

A amostra foi transferida quantitativamente para um balão volumétrico, 1000 mL para análise de dioxinas e furanos, 250 mL para análise de impurezas metálicas, radioatividade e perclorato, 100 mL para análise de bromato e 10 mL para frasco específico de análise de compostos orgânicos voláteis.

2.4.2. Padronização

A concentração das impurezas detectadas nas soluções de análise foi ajustada para refletir a concentração destas na água de consumo humano, de acordo com as seguintes equações:

$$CIPA = \frac{CID \times DMU}{C_{sol}} \quad CIPA = \frac{CID \times 46 \text{ mg/L}}{460}$$

Onde:

CID é a concentração da impureza detectada na análise laboratorial, expressa em mg/L.

Csol é a concentração da solução preparada pelo laboratório, expressa em mg/L.

CIPA é a concentração da solução da impureza padronizada na água para consumo humano, cujo resultado deve ser comparado com a CIPP (concentração máxima permitida de uma determinada impureza, resultante da adição de um único produto à água para consumo humano).

2.4.3. Avaliação

O produto foi avaliado através de comparação entre CIPA e CIPP.

CIPA ≤ CIPP o produto é aprovado, CIPA > CIPP o produto é reprovado.

2.4.4. Preparação da solução de análise para determinação de impurezas metálicas

2.4.4.1. Alumínio, Antimônio, Arsênio, Bário, Berílio, Cádmio, Chumbo, Cobre, Cromo, Ferro, Manganês, Níquel, Selênio, Tálcio e Zinco

A solução obtida no item 2.4.1. foi utilizada na determinação dos elementos Al, Sb, As, Ba, Be, Cd, Pb, Cu, Cr, Fe, Mn, Ni, Se, Ti e Zn por ICP-OES conforme Standard Methods 3120 B.

2.4.4.2. Mercúrio

Uma alíquota de 100 mL da solução preparada conforme item 2.4.1 foi transferida para um frasco Winkler, ao qual foram adicionados 5 mL de H₂SO₄ PA, 2,5 mL de HNO₃ PA e 15 mL de KMnO₄ 5% (m/v). Após 15 minutos de repouso adicionou-se 8 mL de K₂S₂O₈ 5%. A mistura foi então aquecida (95 ± 5°C) em banho-maria por 2 horas. Decorrido este período a solução foi resfriada a temperatura e tratada com 4 mL de cloridrato de hidroxilamina 12% para reduzir o excesso de permanganato.

A solução assim obtida foi utilizada na determinação de Mercúrio por geração de vapor frio, segundo Standard Methods 3112 B.

2.4.5. Bromato

A análise de íons bromato é realizada em cromatógrafo iônico com coluna Metrosep A Supp 7 150/4,0 e utilizando como efluente uma solução de composição 3,6 mM Na₂CO₃.

2.4.6 VOC's

Uma alíquota de 10 mL da solução obtida no item 2.4.1 foi transferida para um frasco *Head Space* e a determinação dos VOC's foi realizada por cromatografia conforme método EPA 8260B.

Condições de análise GC/MS:

GC – 2010 Shimadzu

Temperatura da coluna

35°C

Temperatura do injetor

250°C

Programação de temperatura

35°C – 3 min; 3°C/min até 50°C – 1 min;

40°C/min até 240°C – 1,25 min.

Método de injeção

Split

2.4.7. Perclorato

A solução obtida no item 2.4.1. foi utilizada na determinação de perclorato utilizando-se cromatografia líquida de alta eficiência com detector por espectrometria de massas.

Condições de análise LC-MS/MS:

Cromatógrafo:	LC 20AD Shimadzu
Detector:	Mass spectrometer API 4000
Coluna:	Max C18 (50 mm x 2 mm x 4 µm)
Fase móvel:	0, 1% Ácido Fórmico : metanol (70:30)
Fluxo(mL/min):	0,25
Volume de injeção(µL):	25
m/z perclorato	126,80; 94,90

2.4.8. Preparo das amostras líquidas para ensaio de radioatividade alfa e beta global

Em um béquer, foram colocados 0,1L da amostra a ser analisada. Evaporado o volume de amostra em chapa de aquecimento até quase seca e a seguir foram adicionados 1mL de HNO₃ 1 N e transferida para uma placa de leitura, a amostra residual foi seca num forno a 105 °C por 1 hora e resfriada em dessecador.

3. RESULTADOS

A análise de dioxinas e furanos foi realizada pelo laboratório SGS CRONOLAB Referências em Análises Químicas e Ambientais LTDA. localizado na Rua Roberval Cordeiro de Farias, 310, Recreio – Rio de Janeiro/RJ, as demais análises foram realizadas pela NSF Bioensaios. A média dos resultados normalizados (CIPA) e os valores da Concentração de Impureza Permissível por Produto (CIPP) baseados na NSF/ANSI 60:2016, obtidos para o produto, estão apresentados na Tabela 1.

Tabela 1: Valores de CIPA e CIPP no produto.

Parâmetro	CIPP (mg/L)	CIPA (mg/L)	Limite de Detecção Normalizado (mg/L)	Avaliação
Impurezas metálicas				
Alumínio	0,02	ND	0,003	Aprovado
Antimônio	0,0005	ND	0,0003	Aprovado
Arsênio	0,001	ND	0,0004	Aprovado
Bário	0,07	ND	0,0001	Aprovado
Berílio	0,0004	ND	0,00002	Aprovado
Cádmio	0,0005	ND	0,00003	Aprovado
Chumbo	0,001	ND	0,0003	Aprovado
Cobre	0,13	ND	0,0001	Aprovado
Cromo	0,005	ND	0,0003	Aprovado
Ferro	0,03	ND	0,001	Aprovado
Manganês	0,01	ND	0,0002	Aprovado
Merúrio	0,0001	ND	0,00001	Aprovado
Níquel	0,007	ND	0,0001	Aprovado
Selênio	0,001	ND	0,0005	Aprovado
Tálio	0,0002	ND	0,0001	Aprovado
Zinco	0,5	ND	0,001	Aprovado
Bromato				
Bromato	0,005	ND	0,0002	Aprovado
Perclorato				
Perclorato	0,005	<0,0001	0,0001	Aprovado

Tabela 1 - Continuação: Valores de CIPA e CIPP no produto.

Parâmetro	CIPP (mg/L)	CIPA (mg/L)	Limite de Detecção Normalizado (mg/L)	Avaliação
VOC's				
Cloreto de Vinila	0,0002	ND	0,00006	Aprovado
Diclorometano	0,0005	ND	0,0003	Aprovado
Estireno	0,002	ND	0,0002	Aprovado
Etilbenzeno	0,02	ND	0,0002	Aprovado
Monoclorobenzeno	0,01	ND	0,0001	Aprovado
Tetracloroeto de carbono	0,0004	ND	0,0001	Aprovado
Tetracloroeteno	0,004	ND	0,0001	Aprovado
Tolueno	0,017	ND	0,0001	Aprovado
Triclorobenzenos	0,002	ND	0,0002	Aprovado
Tricloroeteno	0,002	ND	0,0001	Aprovado
Trihalometanos Totais	0,008	ND	0,0002	Aprovado
Xilenos	0,03	ND	0,0002	Aprovado
1,1 - Dicloroeteno	0,0007	ND	0,0001	Aprovado
1,2 - Diclorobenzeno	0,001	ND	0,0002	Aprovado
1,2 - Dicloroetano	0,0005	ND	0,0001	Aprovado
1,2 - Dicloroeteno (cis + trans)	0,005	ND	0,0002	Aprovado
1,4 - Diclorobenzeno	0,003	ND	0,0002	Aprovado
Benzeno	0,0005	ND	0,0001	Aprovado
Dioxinas				
2,3,7,8-TCDD	0,000000003	ND	2,5 E-10	Aprovado
1,2,3,7,8-PeCDD	0,000000003	ND	6,25 E-10	Aprovado
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,000000003	ND	0,625 E-10	Aprovado
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,000000003	ND	0,625 E-10	Aprovado
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,000000003	ND	0,625 E-10	Aprovado
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,000000003	ND	0,0625 E-10	Aprovado
OCDD	0,0003	ND	0,005 E-10	Aprovado
Furanos				
2,3,7,8-TCDF	0,000000003	ND	0,25 E-10	Aprovado
1,2,3,7,8-PeCDF	0,000000006	ND	0,188 E-10	Aprovado
2,3,4,7,8-PeCDF	0,000000006	ND	1,875 E-10	Aprovado
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,000000003	ND	0,625 E-10	Aprovado
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,000000003	ND	0,625 E-10	Aprovado
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,000000003	ND	0,625 E-10	Aprovado
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,000000003	ND	0,625 E-10	Aprovado
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,000000003	ND	0,0625 E-10	Aprovado
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,000000003	ND	0,0625 E-10	Aprovado
OCDF	0,0003	ND	0,005 E-10	Aprovado
Radionuclídeos				
Parâmetro	CIPP (Bq/L)	CIPA (Bq/L)	Limite de Detecção Normalizado (Bq/L)	Avaliação
Radioatividade alfa global	0,01	<0,01	0,01	Aprovado
Radioatividade beta global	0,1	<0,03	0,03	Aprovado

CIPA: Concentração da impureza padronizada;

CIPP: Concentração de impureza permissível por produto;

ND = Não Detectado, neste caso a concentração é menor que o limite de detecção normalizado.

4. CONCLUSÃO

Conforme NBR 15784:2017 "Produtos químicos utilizados no tratamento de água para consumo humano – Efeitos a Saúde - Requisitos", a substância teste **Hipoclorito de Cálcio 65% - DOMCLOR** foi considerada **APROVADA** para os parâmetros analisados: impurezas metálicas, bromato, perclorato, VOC (compostos orgânicos voláteis), radionuclídeos, dioxinas e furanos.

5. ARQUIVAMENTO

O Plano de Estudo, os Dados Brutos e o Relatório Final serão mantidos arquivados por um período mínimo de cinco anos e a substância teste por um período mínimo de 60 dias após o encerramento dos Estudos nas dependências da NSF Bioensaios - Prestação de Serviços de Análises e Certificação Ltda.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABNT NBR 15784 "Produtos químicos utilizados no tratamento de água para consumo humano – Efeitos a Saúde - Requisitos." (2017).

NSF International Standard/American National Standard NSF/ANSI 60 – 2016 "Drinking Water treatment Chemicals – Health Effects".

Viamão, 01 / 06 / 2017 .



Everton Melo dos Santos
Diretor de Estudo
Rua Palermo, 257 - Viamão - RS

**Laudo de Atendimento aos Requisitos de Saúde
LARS nº 4269-PQT29-158-17**

**Avaliação da Conformidade de Produtos Químicos Utilizados no Tratamento de Água para
Consumo Humano – NBR 15.784 (2017)**

Identificação da substância teste: Hipoclorito de Cálcio 65% - DOMCLOR

Nome químico do ingrediente ativo (IUPAC): Hipoclorito de Cálcio

Nome comum do ingrediente ativo: Hipoclorito de Cálcio 65%

Nº CAS do ingrediente ativo: 7778-54-3

Estado físico: Sólido

Fabricante: Dominus Química Ltda

Unidade de Produção: Rua Giacomo Stabile, 7 - Pq. Industrial - Jandaia do Sul - PR - CEP 86900-00

Nº do lote: 20170105

Data de fabricação: 05/01/2017

Data da coleta: 21/03/2017

Data de validade do estudo: 01/06/2019

Responsável pela coleta da amostra: NSF Bioensaios

Patrocinador (Fornecedor): Dominus Química Ltda

Rua Giacomo Stabile, 7 - Pq. Industrial - Jandaia do Sul - PR - CEP 86900-00

Identificação do Laboratório: NSF Bioensaios - Prestação de Serviços de Análises e Certificação Ltda.

Rua Palermo, 257 - Santa Isabel - Viamão - RS - CEP 94480-775

Nº do Reconhecimento: BPL 0006

Validade do Certificado BPL da CGCRE: Consultar o site www.inmetro.gov.br/monitoramento/BPL/certificados/

Nº do Relatório de Estudo (RE): 4269-PQT29-158-17

Data de Término do Estudo: 01/06/2017

Dosagem Máxima de Uso (DMU): 46 mg/L

Resultados Analíticos e Avaliação:

PARÂMETRO	AVALIAÇÃO
Impurezas metálicas	Aprovado
Compostos orgânicos voláteis – (VOC)	Aprovado
Bromato	Aprovado
Perclorato	Aprovado
Dioxinas	Aprovado
Furanos	Aprovado
Radionuclídeos	Aprovado

Declaração de Conformidade

Declaro que este Laudo de Atendimento aos Requisitos de Saúde - LARS reflete os Dados Brutos obtidos no Relatório de Estudo nº 4269-PQT29-158-17, o qual foi conduzido de acordo com os Princípios de Boas Práticas de Laboratório, Normas NIT-DICLA-035 a 041 (Set/2011), baseados na OECD – Principles on Good Laboratory Practice (1997).

Declaro que para a elaboração do Plano de Estudo que fundamentou o RE Nº 4269-PQT29-158-17 foram considerados todos os análises químicas específicos pertinentes que estão relacionados nas Tabelas 1 a 4, bem como outros dependentes da formulação do produto, do processo de fabricação e das matérias primas empregadas, conforme estabelecido na NBR 15.784, em especial no item 5.8 O presente Estudo visa o atendimento às exigências contidas na alínea b), inciso III, artigo 13º da Portaria 2914, de 12/12/2011, do Ministério da Saúde.

01/06/17
Data



Everton Melo dos Santos
Químico - CRQ-05202490-5ª Região
Diretor de Estudo



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

AUTO/TERMO N.º 058/2018

16ª R.S.		VISA		UNIDADE SANITÁRIA	MUNICÍPIO
NOME DO ESTABELECIMENTO			RAZÃO SOCIAL		
DOMINUS			DOMINUS QUÍMICA LTDA		
CNPJ	ATIVIDADE	INSCRIÇÃO ESTADUAL	ATIVIDADE	IMPOSTO S/ SERVIÇO	
07.694.393/0001-20					
ENDEREÇO		BAIRRO/LOCALIDADE		MUNICÍPIO	
RUA GIÁCOMO STÁBILE, 07		PARQUE INDUSTRIAL		JANDAIA DO SUL	
REPRESENTANTE LEGAL		ÓRGÃO DE CLASSE N.º DE REGISTRO		IDENTIDADE E ÓRGÃO EXPEDIDOR	
VICTOR HUGO SILVA SIMÃO		CRQ / PR 09 2012277			
RESPONSÁVEL TÉCNICO		ÓRGÃO DE CLASSE N.º DE REGISTRO		IDENTIDADE E ÓRGÃO EXPEDIDOR	
VICTOR HUGO SILVA SIMÃO		CRQ / PR 09 2012277			
AUTORIDADE SANITÁRIA		CARGO OU FUNÇÃO		RG E ÓRGÃO EXPEDIDOR	
ANNY LEYCI N. URBANETTI		MÉDICA VETERINÁRIA		RG: 14918725-1	
ISIS CRISTINA MORITA		FARMACÉUTICA		RG: 14.977.210-3	
Luiz Carlos Ferreira da Silva		TEC. DE VIGILANCIA SANITÁRIA		RG: 1.942.173-2	
COM BASE					
LEI ESTADUAL 13.331 DE 23 DE NOVEMBRO DE 2001, Art. 59 caput e §2º;					
DECRETO ESTADUAL 5711 DE 23 DE MAIO DE 2002, Art. 559, Art. 537 caput e §2º					
AUTO DE			TERMO DE		
			DESINTERDIÇÃO PARCIAL		
DATA	HORA	DATA	HORA		
		04/12/18	10:59		
PELO FATO DE			ATRAVÉS DO QUAL FICA		
<p>A empresa acima supracitada fica desinterditada parcialmente, permitida a fabricação da linha de líquidos (Auster Cupinicida, Alfamuron, Cavaleiro SC, Contender 200CE, Imazapir Orium, Decatron 500CE, Displace 1000CE, Hades SC, Lambda 5CE, Sinistro 2,5SC, CE Alotrine Pronto Uso, Decatron Pronto Uso) e os seguintes produtos sólidos saneantes com linha de fabricação dedicada: Domclor Cloro Granulado, Domclor Hipoclorito, Cloro Dominus, Dicloro Domclor, Dicloro Premium Domclor, Tricloro Domclor, Tricloro Dominus, Detervet Ácido, Detervet Neutro, Detervet Alcalino, Acqua Spray Pronto Uso, Alcalinizante, Domclor Algicida Choque, Domclor Algicida Manutenção, Domclor Decantador, Domclor Elevador de pH Líquido, Domclor Eliminador de Metais, Domclor Floculante e Clarificante, Domclor Limpa Borda, Domclor Limpa Borda Pronto Uso, Domclor Limpa Pedras, Domclor Redutor pH, Reagente Amarelo Ortotolidina, Reagente Vermelho Fenol, For-rat Granulado, For-rat Grão</p> <p>Obs: A desinterdição, não desonera a empresa ao cumprimento de determinação pela ANVISA, visto Resolução nº2538 de 14 de setembro de 2018</p>					
NOS TERMOS DA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA EM VIGOR, CABE A PARTE INTERPOR RECURSO LEGAL DENTRO DO PRAZO DE 15 (QUINZE) DIAS					
 ASSINATURA DA AUTORIDADE SANITÁRIA		04, 12, 18 DATA	 ASSINATURA DO PROPRIETÁRIO OU RESPONSÁVEL		
NOS TERMOS DO CÓDIGO SANITÁRIO DO ESTADO FOI DADO CIÊNCIA E DEIXADO A 2ª VIA					
Isis C. Morita Farmacêutica CRF/PR 30123/16RS Vigilância Sanitária					
DATA	AUTORIDADE SANITÁRIA	1º TESTEMUNHA	2º TESTEMUNHA		



Dominus

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: DOMINUS QUÍMICA LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº. 07.694.393/0001-20, Inscrição Estadual nº 9035618748, com sede na Rua Giacomo Stabile, nº. 7, Parque Industrial na Cidade e Comarca de Jandaia do Sul, Estado do Paraná, nesse ato representado por seu representante legal, o Sr. PAULO ASSIS DOS PASSOS, brasileiro, empresário, casado, portador da Cédula de Identidade Civil RG nº. 5.177.501-5/SSP-PR, inscrito no CPF/MF sob o nº. 032.592.548-89, com endereço profissional na empresa supramencionada.

OUTORGADO: SIDINEI BATISTA VERONEZ, brasileiro, solteiro, supervisor de licitação, portador da Cédula de Identidade Civil RG nº 11.019.412-9 SSP/PR e devidamente inscrito no CPF/MF sob nº 079.019.539-93, residente e domiciliado na Rua Jasmim, n.º 48, Bairro Jardim das Flores, na Cidade de Jandaia do Sul, Estado do Paraná.

PODERES: Concede poderes específicos para representar a OUTORGANTE como se presente fosse, em processos licitatórios de qualquer espécie, perante Repartições Federais, Estaduais, Municipais, Autarquias, Secretarias em Geral, Empresas privadas em geral, para ali, o OUTORGADO assinar declarações, propostas, atas e/ou contratos, formular ofertas, lances verbais e/ou escritos, negociar preços, interpor ou renunciar ao direito de recurso, prestar declarações, desentranhar, solicitar, apresentar, retirar e requerer documentos, enfim, praticar todos os demais atos necessários ao bom e fiel cumprimento do presente mandato. O presente mandato é válido por 90 (noventa) dias.

Jandaia do Sul/PR, 24 de Outubro de 2018.

Reconhecida
no Verso

DOMINUS QUÍMICA LTDA
PAULO ASSIS DOS PASSOS



Dominus

Serviço Notarial De Cambira, Comarca De Apucarana-PR.

Av. Canadá, 10. Fone (43) 3436-1112 email: cartórioacambira@gmail.com

Selo nº UkzNO.8kwW0.JE14A Controle: Vvw8C.qoXub

Valide esse selo em <http://fufarpen.com.br>

Reconheço por Semelhança a assinatura de PAULO ASSIS DOS PASSOS (3463). 0005 FNXRUJDK-374677-12*. Dou fé. Cambira-Paraná, 25 de outubro de 2018.



Em Teste _____ da Verdade

Sylvio Roberto Peron-Tabellião

