



ANEXO I

SERVIÇO DOMICILIAR – SAD/DSCS	ATENÇÃO PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA AVALIAÇÃO DE FRALDAS DESCARTÁVEIS – POP	POP. 001
Emissão: 04/2022		Versão: 04
Revisar em: 05/2023	ANEXO I - PORTARIA	Página: 1/3

1. DO OBJETIVO: Testar a qualidade de fraldas descartáveis considerando descritivo estabelecido em edital.

2. DO PROCEDIMENTO

2.1. Para testar qualidade da amostra de fralda descartável, o avaliador deverá considerar os seguintes indicadores, sem prejuízo de outras especificações contidas no edital para o produto:

- 2.1.1. Polímero (gel) absorvente;
- 2.1.2. Cobertura macia e resistente;
- 2.1.3. Formato anatômico;
- 2.1.4. Elástico lateral flexível e resistente;
- 2.1.5. Barreiras laterais anti-vazamento;
- 2.1.6. Fitas reposicionáveis sem danificar a fralda;
- 2.1.7. Informações na embalagem.

3. DA METODOLOGIA

3.1. Avaliação do polímero (gel) absorvente: O volume do teste será definido considerando os dados contidos no quadro 1, a seguir.

PESO (APROXIMADO)	DÉBITO URINÁRIO APROXIMADO NAS 24 HORAS DE ACORDO COM PESO (1 A 2 ML/KG/24HORAS)	TAMANHO DE FRALDA PROVÁVEL	VOLUME PARA TESTE
Até 4Kg	Até 200mL/24horas	RN ou PP	30mL
Até 6Kg	Até 240mL/24horas	P	40mL

Até 10Kg	Até 240 – 480mL/24 horas	M	80mL
Até 13Kg	Até 620mL/24horas	G	100mL
Até 15Kg	Até 720mL/24horas	XG	120mL
Até 24Kg	Até 960mL/24horas	XXG (SEG)	160mL
Até 33Kg	1400mL/24horas	Infanto-juvenil	230mL
Até 40Kg	Até 1900mL/24 horas	Geriátrica P	250mL
40 a 70Kg	Até 3000mL/24 horas	Geriátrica M	250mL
Mais de 70Kg	Até 3000mL/24horas	Geriátrica G, XG	250mL

Quadro 1: Correlação de peso, débito urinário, tamanho e volume para teste das fraldas.

3.1.1. Para testar capacidade de absorção do material, deverá ser colocado o volume de água com corante, conforme indicado no quadro 1, despejando lentamente o líquido no centro do interior da fralda, a fim de verificar o desempenho do gel absorvente.

3.1.2. Aproximadamente 2 (duas) horas após dispensar o volume no material será observado se ocorreu boa absorção do líquido (água com corante) e também após 3 (três) horas será observado novamente. O avaliador deverá observar se o gel é absorvente colocando as mãos sobre a cobertura da fralda e virar o material de um lado para o outro observando se ocorreu absorção todo o líquido. Como parte do teste, será colocado um papel absorvente para certificar que o gel absorveu o líquido.

3.1.3. O volume para o teste foi estabelecido considerando a quantidade normal diária de diurese do paciente nas 24 horas, entendendo que a troca da fralda ocorre aproximadamente a cada 4 (quatro) horas, conforme quantidade dispensada ao paciente, levando em conta as regras de cuidado e higiene necessárias para com a criança/indivíduo, visando evitar dermatites e lesões de pele.

3.1.4. Para as fraldas geriátricas do tamanho M, G e XG, convencionou-se testar com 50% do volume do débito aproximado de 6 (seis) horas, considerando que o débito urinário está relacionado à ingestão/oferta hídrica e patologias associadas.

3.2. Avaliação cobertura macia e resistente; formato anatômico; elástico lateral flexível e resistente; barreiras laterais anti-vazamento: As análises ocorrerão por meio de observação e manuseio do material.

3.3. Avaliação fitas reposicionáveis sem danificar a fralda: Será realizado teste de posicionamento da fita adesiva e reposicionamento 2 (duas) vezes em cada amostra.

3.4. Avaliação da embalagem: O avaliador deverá identificar na embalagem do produto se testado dermatologicamente, intervalo referente ao peso em quilos, número de lote, data de fabricação e validade, quantidade do produto e validade mínima de 24 (vinte e quatro) meses.

4. DO NÚMERO DE AMOSTRAS PARA TESTE

4.1. Para teste físico deverá ser enviado no mínimo um pacote fechado, e o teste realizado em 3 (três) unidades de cada tamanho.

4.2. Para avaliação no paciente deverá ser enviada no mínimo 6 (seis) unidades.

5. DO TESTE

5.1. O teste deverá ser realizado para cada tamanho de fralda relacionado no edital respectivo;

5.2. Após o recebimento das fraldas para teste, o retorno da análise deverá ocorrer em 3 (três) dias úteis.

5.3. Quaisquer servidores indicados para realização da avaliação do produto deverão seguir o presente procedimento, gerando parecer específico, assinado pelos mesmos, avaliando cada um dos quesitos apontados no item 2.

5.4. Após análise, amostras enviadas e não submetidas ao teste deverão ser armazenadas com identificação mínima do lote e processo licitatório para contra prova, caso seja necessário.

6. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

6.1. Os fatores alergênicos e toxicidade, embora não sejam testados na avaliação da amostra, podem ser suscitados a qualquer momento, mesmo que aprovada a marca, caso haja relato de reação alérgica frequente relacionada ao uso da fralda.

6.2. Deve-se considerar os cuidados dispensados ao paciente como mudança de decúbito, higienização adequada, entre outros, motivo pelo qual há a dispensação de quantidade suficiente para a troca de fraldas a cada 4 (quatro) horas.

6.3 Opcionalmente, poderá ser enviada amostra para utilização no paciente, no entanto, o parecer final deverá ser fundamentado tecnicamente, conforme parâmetros descritos neste protocolo.

6.4. As fraldas aprovadas nos testes poderão compor ROL DE MARCAS APROVADAS para o edital seguinte.

7. REFERÊNCIAS

FELICE, VB et al. Pacientes oligúricos hemodinamicamente estáveis geralmente não respondem ao desafio hídrico. **Rev. bras. ter. intensiva**, p. 564-570, 2020.

VILLELA, LD; MOREIRA, MEL. Protocolo Nutricional da Unidade Neonatal / – Rio de Janeiro: Fiocruz, Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente. Fernandes Figueira, 2020.

MATSUNO, AK. Reconhecimento das Situações de Emergência: Avaliação Pediátrica. Medicina (Ribeirão Preto) 2012;45(2): 158-67. Disponível em: <http://www.fmrp.usp.br/revista>

VALE, Everton Carlos Siviero do. Primeiro atendimento em queimaduras: a abordagem do dermatologista. **An. Bras. Dermatol.**, Rio de Janeiro, v. 80, n. 1, p. 9-19, Feb. 2005. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962005000100003&lng=en&nrm=iso>. Access on 26 June 2018. <http://dx.doi.org/10.1590/S0365-05962005000100003>.

Elaborado por:

Aline Loiola Moura Bianconi – Enfermeira, Coordenação Serviço de Atenção Domiciliar/DSCS/AMS

Carolina Monteiro Laba Vasques - Farmacêutica - Coordenadora da Assistência Farmacêutica/DLMS/AMS

Claudia Denise Garcia – Enfermeira, Diretoria de Serviços Complementares em Saúde/DSCS/AMS

Daniele Cavalheiro de Oliveira Zampar - Farmacêutica Assessora Técnica/AMS

Nazilda Ventura Salviano – Enfermeira, Serviço de Atenção Domiciliar/DSCS/AMS

Viviani Cristina Bolognini – Farmacêutica, Serviço de Atenção Domiciliar/DSCS/AMS

Revisado por:

Aline Loiola Moura Bianconi – Enfermeira, Coordenação Serviço de Atenção Domiciliar/DSCS

Claudia Denise Garcia – Enfermeira, Diretoria de Serviços Complementares em Saúde/DSCS/AMS



Documento assinado eletronicamente por **Aline Loiola Moura Bianconi, Gerente de Unidade**, em 27/04/2022, às 13:38, conforme horário oficial de Brasília, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2 de 24/08/2001 e o Decreto Municipal nº 1.525 de 15/12/2017.



Documento assinado eletronicamente por **Claudia Denise Garcia, Diretor(a) de Serviços Complementares de Saúde**, em 27/04/2022, às 17:01, conforme horário oficial de Brasília, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2 de 24/08/2001 e o Decreto Municipal nº 1.525 de 15/12/2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.londrina.pr.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **7665424** e o código CRC **B18BE51E**.
